

**FORMATO PARA EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICIA AL
REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS**

Código: ASS-RSA-FM168

Versión: 01

Fecha de Emisión: 2023-10-04

Página 1 de 5

1. DATOS GENERALES

Información de la transacción bancaria			
Código de Tarifa			
Información del solicitante del trámite			
Nombre del solicitante			
Tipo de solicitante		Correo electrónico	
Información del Producto			
Expediente		Registro Sanitario No:	Vigencia:
Nombre del producto:			
Principio activo y concentración:			
Forma Farmacéutica:			
Titular:	_____		
País:	_____		
Correo electrónico:	_____		

2. SOLICITUD**2.1 Clasificación del producto**

BIOLÓGICO: BIOTECNOLÓGICO: VACUNA: PRODUCTO ALERGÉNICO:

SÍNTESIS QUÍMICA: GAS MEDICINAL: RADIOFARMACO:

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 DE SEGURIDAD Y EFICACIA		
2.3.1.1 Modificación de indicación		
	Como se solicita: “ ”	
2.3.1.2 Modificación de Dosificación		
	Como se solicita: “ ”	
2.3.1.3 Modificación de Grupo Etario		
	Como se solicita: “ ”	
2.3.1.4 Modificación de vía de Administración		

**FORMATO PARA EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICIA AL
REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS**

Código: ASS-RSA-FM168

Versión: 01

Fecha de Emisión: 2023-10-04

Página 2 de 5

	Como se solicita: []
2.3.1.5 Modificación de condición de venta	
	Como se solicita: []
2.3.2 CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DE ETIQUETADO	
2.3.2.1 Modificación de Contraindicaciones	
	Como se solicita: []
2.3.2.2 Modificación de precauciones o advertencias	
	Como se solicita: []
2.3.2.3 Modificación de Reacciones Adversas	
	Como se solicita: []
2.3.2.4 Modificación en Interacciones	
	Como se solicita: []
2.3.3 INSERTOS E IPP Y OTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS , señale según corresponda su solicitud:	
<ul style="list-style-type: none">• 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 []

**FORMATO PARA EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICIA AL
REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS**

Código: ASS-RSA-FM168

Versión: 01

Fecha de Emisión: 2023-10-04

Página 3 de 5

Resolución:**Radicado:****2.4.2 Trámites de modificación de Información Farmacológica en curso:****Radicado:****Solicitud:****3. OBSERVACIONES****a. Anexos al expediente:**

Radicado: _____ Fecha: _____ Motivo: _____

b. Evaluación de información contenida en la solicitud de modificación de información farmacológica de seguridad, Inserto, IPP u Otro Similar

Documento: _____ Versión: _____

Información Farmacológica	¿Coincide con lo aprobado?		
	SI	NO	No Aplica
Indicaciones			
Contraindicaciones			
Precauciones y advertencias			
Interacciones			
Reacciones Adversas			
Posología y Grupo etario			
Vía de administración			
Actas de la SEMPB, SEM, SEMNIMB			

- **REVISIONES DE OFICIO**

- **VERIFICACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA**

¿Se encuentra en el Anexo 2 de la Resolución 1124 de 2016?

¿Requiere presentar estudio de Biodisponibilidad- Bioequivalencia?: SI: _____ NO: _____

¿Se encuentra aprobada o requerida? _____

- **VERIFICACIÓN DE INDICACIONES**

Indicaciones aprobadas

Indicaciones que aparecen en el inserto / IPP

¿Hay concordancia entre las indicaciones aprobadas y las que figuran en el inserto/IPP?

- **VERIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**

Contraindicaciones aprobadas

Contraindicaciones que aparecen en el inserto / IPP

¿Hay concordancia entre las contraindicaciones aprobadas y las que figuran en el inserto/IPP?

- **VERIFICACIÓN DE ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Advertencias y precauciones aprobadas

Advertencias y precauciones que aparecen en el inserto / IPP

¿Hay concordancia entre las advertencias y precauciones aprobadas y las que figuran en el inserto/IPP?

- **VERIFICACIÓN DE INTERACCIONES**

Interacciones aprobadas

Interacciones que aparecen en el inserto / IPP

¿Hay concordancia entre las interacciones aprobadas y las que figuran en el inserto/IPP?

- **VERIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS**

Reacciones adversas aprobadas

Reacciones adversas que aparecen en el inserto / IPP

¿Hay concordancia entre las reacciones adversas aprobadas y las que figuran en el inserto/IPP?

- **VERIFICACIÓN DE POSOLOGÍA Y GRUPO ETARIO**

Posología y grupo etario aprobada

Posología y grupo etario que aparece en el inserto / IPP

**FORMATO PARA EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICIA AL
REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS**

Código: ASS-RSA-FM168

Versión: 01

Fecha de Emisión: 2023-10-04

Página 5 de 5

¿Hay concordancia entre la posología y grupo etario aprobada y la que figura en el inserto/IPP?

CONCLUSIONES:

Aprobar _____ Requerir _____

Elaboró:

Fecha:

Requiere evaluación de la SEM/ SEMNNIMB

Si / No

Justificación: