

**FORMATO DE PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE
MOLECULA NUEVA PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS - SEMNNIMB**

Código: ASS-RSA-FM081

Versión: 06

Fecha de Emisión: 2020-03-03

Página 1 de 9

Ciudad y fecha de presentación:

AAAA-MM-DD

Espacio para adhesivo
de radicado INVIMA
Radicado:

**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:

1. INFORMACIÓN GENERAL:

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 Notificación	
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 DE PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE
MOLECULA NUEVA PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS - SEMNNIMB**

Código: ASS-RSA-FM081

Versión: 06

Fecha de Emisión: 2020-03-03

Página 2 de 9

Información del Producto	
Nombre del producto:	
Principio activo y concentración:	
Modalidad de Registro Sanitario:	

Información del Fabricante			
Fabricante		NIT	
País		Ciudad	
Dirección			
Certificación BPM País		Vigencia	
Información del Importador			
Importador		NIT	
País		Ciudad	
Dirección		Teléfono	
Correo electrónico		FAX	
Información del Titular			
Titular		NIT	
País		Ciudad	
Dirección		Teléfono	
Correo electrónico		FAX	

2. SOLICITUD

2.1. Clasificación del Producto

Síntesis Química:		Gas Medicinal:		Radiofármaco:	
-------------------	--	----------------	--	---------------	--

2.2. Antecedentes

Nueva evaluación		Respuesta a requerimiento de Auto	
------------------	--	-----------------------------------	--

En caso de respuesta a requerimiento de Auto, mencione dónde fue emitido:					
Acta:		Año:		Numeral:	

En caso de respuesta a requerimiento de Auto, recuerde allegar este formulario diligenciado en formato Word editable en CD, junto con la información solicitada.

Si tiene trámites previos o en curso de Evaluación Farmacológica, señálelos a continuación:

Acta	Año	Numeral	Acta	Año	Numeral

2.3. Inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles

Solicita inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles	SI		NO	
Justificación:				

2.4. Protección de Datos No Divulgados (Solo aplica para moléculas nuevas)

Solicito se otorgue Protección de Información No Divulgada (Tenga en cuenta que el producto debe cumplir con los siguientes criterios para optar a la protección: Nueva entidad química, esfuerzo considerable, información no divulgada).	SI		NO	
--	----	--	----	--

Tener en cuenta lo establecido en el Decreto 2085 de 2002.

Relacione el nombre de los estudios que contengan información no divulgada.

Título del estudio	Folio

3. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

La información farmacológica debe ser la consignada en la Información para Prescribir o el resumen de las características del producto presentados

3.1. Principio Activo	
3.2 Composición (Fórmula Quali-cuantitativa)	
3.3 Forma Farmacéutica	
3.4 Presentaciones comerciales	
3.5 Indicaciones	
3.6 Contraindicaciones	
3.7 Precauciones y Advertencias	
3.8 Reacciones adversas	
3.9 Interacciones	
3.10 Poblaciones Especiales	
3.11 Vía de administración	

3.12 Dosificación y grupo etario			
3.13 Condición de venta			
Control especial		Venta Libre	
Venta con fórmula médica		Uso Institucional	
3.14 Información de Seguridad o Alertas			
3.15 Historial Comercial			
3.16 Publicaciones			

4. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

(Resumen ejecutivo con justificación de la solicitud)

Folio: ____

Ver condiciones en la GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MOLÉCULA NUEVA PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS - SEMNNIMB ASS-RSA-GU042

5. ESTUDIOS SOPORTE

5.1. ESTUDIOS PRE-CLÍNICOS

Parámetro	Título	Resumen de los estudios	Folio
Farmacodinamia			
Farmacocinética			
Toxicidad			
Toxicidad Aguda estudios <i>In vivo</i>			
Toxicidad Sub-aguda estudios <i>In vivo</i>			
Toxicidad Crónica estudios <i>In vivo</i>			
Toxicidad reproductiva estudios <i>In vivo</i>			
Genotoxicidad ensayos <i>In vivo</i>			
Carcinogénesis y mutagénesis			
Inmunotoxicidad y Reactogenicidad			
Seguridad viral			
Estudios de Tolerancia Local			

5.2. ESTUDIOS CLÍNICOS

5.4. OTROS ESTUDIOS

Título del estudio	Resumen del estudio	Folio

6. PLAN GESTION DE RIESGO (Solo aplica para moléculas nuevas)

Parte I Generalidades del medicamento

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
Información sobre el principio activo	Grupo fármaco-terapéutico según clasificación ATC		
	Mecanismo de acción		
Información sobre el medicamento	Fecha y país de la primera autorización en el mundo (si aplica)		
	Fecha y país del inicio de la comercialización en el mundo (si aplica)		
	Nombres comerciales del producto a los cuáles les aplica este PGR (cuántos y cuáles).		
Información administrativa del PGR:	Fecha de corte del PGR		
	PGR inicial o actualización		
	Número de la versión del PGR.		

Parte II Especificaciones de seguridad: Sinopsis del perfil de seguridad

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
Epidemiología de la(s) patología(s) incluidas en la(s) indicación(es) y población diana.	Descripción de la incidencia, prevalencia, mortalidad, comorbilidades, población en riesgo.		
Población no estudiada en ensayos clínicos	Población no estudiada o poco estudiada (Considerar población pediátrica, adultos mayores, mujeres gestantes o lactantes, pacientes con insuficiencia hepática, renal, con comorbilidades relevantes, con diferente severidad de la enfermedad estudiada, con		

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
	variaciones genéticas que afecten el estudio)		
Experiencia post-autorización	Acciones tomadas por razones de seguridad por las autoridades regulatorias y/o titulares de autorizaciones		
	Exposición post autorización		
	Uso post autorización en población no estudiada en ensayos clínicos.		
	Errores de medicación.		
	Uso fuera de indicación		
	Riesgos identificados importantes		
	Riesgos potenciales importantes		
	Información faltante		

Parte III Plan de Farmacovigilancia

(Actividades de Farmacovigilancia proporcionales al riesgo del medicamento)

Riesgo identificado o información faltante	Actividades de rutina y/o adicionales	Objetivo de la actividad de FV de rutina y/o adicional

Parte IV Planes para estudios de eficacia pos-autorización

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
Estudios de eficacia pos-autorización	Descripción de los planes o estudios realizados		

Parte V Medidas de minimización de riesgos (MMR)

Riesgo identificado o potencial	Actividades de MR de rutina	Actividades de MR adicionales	Objetivo de la actividad de MR	Acciones a tomar para analizar la eficacia de las MMR

**7. INSERTO, INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR O SIMILARES**

Seleccione que documentos relacionados con el producto de la solicitud desea sean evaluados e indique el Folio.

Inserto para el usuario		Información para el prescriptor	
Plan de Gestión de Riesgo		Otro	
Cual:			
Versión del documento previamente aprobado		Versión del documento que solicita aprobación	

8. OBSERVACIONES - USO EXCLUSIVO DEL INVIMA

Preconcepto:
Pre evaluado por: Fecha: AAAA-MM-DD

9. CONCEPTO FINAL

Aprobar		Negar		Requerir	
---------	--	-------	--	----------	--

Concepto:

Acta:		Año:		Numeral:	
-------	--	------	--	----------	--

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

La ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", en su artículo 56 señala que las autoridades podrán notificar sus actos a través de medios electrónicos, siempre que el administrado haya aceptado este medio de notificación, agregando, que la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

Por otra parte, a través del Decreto 2693 de 2012 "Por el cual se establecen los lineamientos generales de la estrategia de Gobierno en línea de la República de Colombia, se reglamentan parcialmente las Leyes 1341 de 2009 y 1450 de 2011, y se dictan otras disposiciones" se busca el máximo aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, con el fin de contribuir con la construcción de un Estado más eficiente, más transparente y participativo y que preste mejores servicios con la colaboración de toda la sociedad.

Con el propósito de efectivizar este mandato legal y dar cumplimiento a las normativas señaladas, el Invima viene implementando el sistema de notificación electrónica de los actos administrativos, a través del cual se pretende agilizar el trámite de las actuaciones administrativas, prestando de esta manera un mejor y más eficiente servicio a los usuarios, en la medida que no tienen que desplazarse hasta la entidad a conocer las decisiones que se adelantan dentro del trámite.

Términos y condiciones de uso de la notificación electrónica:

Si usted en calidad de usuario suscribe el presente documento aceptando ser notificado a través de correo electrónico, conoce y acepta además las siguientes condiciones de uso:

- Usted suministra a la administración una dirección de correo electrónico (a la cual desea le sean remitidos los correos de notificación), la cual se presume propia y utilizada directamente por usted, por lo que en ningún caso podrá alegar con posterioridad el desconocimiento de los actos notificados por operaciones en el buzón delegadas a terceros.
- El Invima envía a la dirección electrónica suministrada una comunicación mediante la cual remite el acto administrativo adjuntando el documento en formato PDF.
- Los términos de interposición de recursos y de ejecutoria del acto administrativo se empezarán a contar a partir del día siguiente en que el mensaje electrónico haya sido dispuesto en la bandeja de entrada del correo del usuario.

Obligaciones del usuario:

- Revisar continuamente y de manera directa su correo electrónico.
- Informar a la Entidad de forma escrita o por el correo electrónico correccionemail@invima.gov.co del INVIMA, cuando decida cambiar la dirección electrónica registrada, debe indicar el número del radicado y el nuevo correo electrónico. Este requerimiento lo debe solicitar el representante legal o apoderado del mismo.
- Informar de manera inmediata al Instituto cualquier inconveniente relacionado con la recepción o apertura del correo o documento mediante el cual se realiza la notificación electrónica. En tal caso el error o defecto deberá reportarse al correo ayudavirtual@invima.gov.co indicando el inconveniente y reenviando el mensaje de datos remitido por la entidad.