MODIFICACIÓN DEL REGISTRO Y CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN BPE DE LOS ESTABLECIMIENTOS O EMPRESAS QUE REALICEN PREPARACIONES MAGISTRALES DE USO VETERINARIO ANTE EL ICA

Toda persona natural o jurídica que realice preparaciones magistrales de uso veterinario en Colombia debe registrarse ante el ICA, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la Resolución 105215 del 08 de septiembre de 2021.

Quienes se encuentren registrados ante el ICA, deberán solicitar la modificación del registro, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias, diligenciando la Forma 3-1531 y adjuntando los siguientes documentos:

CIRCUNSTANCIA	REQUISITOS
Cambio de razón social.	**Persona Jurídica:** Certificado de Existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio, no mayor a noventa días hábiles. **Comprobante de pago de la tarifa** 02020
	Persona Natural: Cédula de ciudadanía, Registro Único Tributario RUT. **Comprobante de pago de la tarifa** 02020
Cambio de dirección.	4.1 Forma ICA vigente de solicitud de modificación registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario, diligenciada y firmada por el representante legal, la persona natural o su apoderado, según corresponda. 4.2 Si es persona jurídica deberá presentar certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio con fecha no mayor de noventa (90) días hábiles previos a la presentación de la solicitud ante el ICA. Si se trata de una persona natural deberá presentar copia de la cédula de ciudadanía y

	Registro Único Tributario RUT. 4.4 Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en medio digital, en los cuales se indiquen las áreas de elaboración, flujos de materiales y personal, áreas de almacenamiento, sistemas de apoyo crítico y si cuenta con laboratorio de control de calidad, firmados por el responsable de la empresa. 4.7 Listado de los sistemas de apoyo crítico, los cuales deben estar calificados y validados. 4.8 Listado de equipos de producción y control de calidad, los cuales deben estar calificados o validados, según corresponda. 4.9 Listado de Formas Farmacéuticas de las preparaciones magistrales que esté en capacidad de elaborar. 4.10 Técnicas analíticas de control de calidad para producto en proceso y producto terminado, en capacidad de realizar. Cuando la empresa no cuente con laboratorio interno de control de calidad, se deberá anexar el contrato de prestación de servicios con un laboratorio de control de calidad registrado ante el ICA o con un laboratorio que haga parte de la Red Nacional de Laboratorios. **Comprobante de pago de la tarifa** 02016

Ampliación de áreas de producción o control de calidad	4.1 Forma ICA vigente de solicitud de modificación registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario, diligenciada y firmada por el representante legal, la persona natural o su apoderado, según corresponda. 4.4 Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en medio digital, en los cuales se indiquen las áreas de elaboración, flujos de materiales y personal, áreas de almacenamiento, sistemas de apoyo crítico y si cuenta con laboratorio de control de calidad, firmados por el responsable de la empresa. 4.5 Listado maestro de los documentos que conforman

	el sistema de gestión de calidad de la empresa. 4.7 Listado de los sistemas de apoyo crítico, los cuales deben estar calificados y validados. 4.8 Listado de equipos de producción y control de calidad, los cuales deben estar calificados o validados, según corresponda. 4.9 Listado de Formas Farmacéuticas de las preparaciones magistrales que esté en capacidad de elaborar. 4.10 Técnicas analíticas de control de calidad para producto en proceso y producto terminado, en capacidad de realizar. Cuando la empresa no cuente con laboratorio interno de control de calidad, se deberá anexar el contrato de prestación de servicios con un laboratorio de control de calidad registrado ante el ICA o con un laboratorio que haga parte de la Red Nacional de Laboratorios. **Comprobante de pago de la tarifa** 02016

Ampliación de la capacidad de producción por adición de formas farmacéuticas o ampliación a preparación de magistrales con base en cannabis:	4.1 Forma ICA vigente de solicitud de modificación registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario, diligenciada y firmada por el representante legal, la persona natural o su apoderado, según corresponda. 4.4 Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en medio digital, en los cuales se indiquen las áreas de elaboración, flujos de materiales y personal, áreas de almacenamiento, sistemas de apoyo crítico y si cuenta con laboratorio de control de calidad, firmados por el responsable de la empresa. 4.5 Listado maestro de los documentos que conforman el sistema de gestión de calidad de la empresa. 4.7 Listado de los sistemas de apoyo crítico, los cuales deben estar calificados y validados. 4.8 Listado de equipos de producción y control de calidad, los cuales deben estar calificados o validados, según corresponda. 4.9 Listado de Formas Farmacéuticas de las
	preparaciones magistrales que esté en capacidad de elaborar. 4.10 Técnicas analíticas de control de calidad para producto en proceso y producto terminado, en capacidad de realizar. Cuando la empresa no cuente con laboratorio interno de control de calidad, se deberá anexar el contrato de prestación de servicios con un laboratorio de control de calidad registrado ante el ICA o con un laboratorio que haga parte de la Red Nacional de Laboratorios. **Comprobante de pago de la tarifa** 02016

Disminución o cierre de áreas de producción o control de calidad	4.1 Forma ICA vigente de solicitud de modificación registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario, diligenciada y firmada por el representante legal, la persona natural o su apoderado, según corresponda. **No tiene cobro relacionado.**

Las modificaciones al registro deben ser enviadas al correo contactenos@ica.gov.co

PARÁGRAFO 1. Los interesados deberán indicar explícitamente cuál es la información de carácter confidencial para el tratamiento respectivo de los datos.

PARÁGRAFO 2. Todo traslado o ampliación de la capacidad productiva dará lugar a una nueva visita de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, la cual se limitará a la(s) nueva(s) área(s), para lo cual se seguirá el procedimiento establecido en los artículos 5, 6 y 7 de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 3. La modificación de la certificación mantendrá la vigencia inicialmente otorgada.

TARIFAS VIGENTES 2025: Tarifas_vigentes_2025_Resolución_21201