

PROCEDIMIENTO PARA EL 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](#).

A continuación, se encuentra la información que debe tener en cuenta para el proceso de registro:

1. PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

El representante legal deberá presentar solicitud ante el ICA diligenciando la [Forma 3-1530](#) “Solicitud de registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”, adjuntando los requisitos establecidos en la Resolución.

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

2. REVISIÓN DE LA SOLICITUD

Una vez radicada la solicitud con el cumplimiento de requisitos citados en el numeral 1, el ICA en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada e informará a la empresa si requiere aclaración de algún de los requisitos documentales señalados, caso en el cual la empresa tendrá un plazo de veinte (20) días hábiles a partir del recibo de la comunicación para dar respuesta, anexando los documentos e información requerida.

De no dar respuesta el interesado dentro del plazo establecido se considerará desistida la solicitud procediendo a la devolución de la documentación radicada, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el cumplimiento de los requisitos exigidos en la Resolución.

3. PROGRAMACIÓN DE LA VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN

Evaluada y aprobada la información documental requerida para el registro, el ICA programará en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles la visita técnica a las instalaciones de la empresa y se verificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, inspección que será comunicada previamente al solicitante, a través del sistema de gestión documental del ICA.

La visita técnica de verificación se desarrollará con la presencia del Director Técnico, se

supervisará el proceso de producción de cada una de las formas farmacéuticas objeto de registro y certificación y se levantará un acta en la cual constará el concepto técnico de la misma.

Para la visita de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración BPE se deberán tener disponibles los siguientes soportes:

- Protocolo(s) de elaboración de la preparación magistral y del control de calidad para la aprobación de la materia prima y para el producto terminado.
- Certificado(s) de calidad de las materias primas del proveedor, los cuales deben garantizar la identificación y valoración, según corresponda.
- Hoja(s) de seguridad de las materias primas utilizadas en la elaboración de las preparaciones magistrales de uso veterinario.
- Formato(s) de los certificados de calidad fisicoquímico y/o microbiológico por forma farmacéutica, acordes con un plan o cronograma de análisis establecido.
- Procedimiento estandarizado en el cual se definan los parámetros de calidad que se van a evaluar y la frecuencia del análisis. Se podrá distanciar la frecuencia o alternar los análisis del producto terminado de acuerdo con la forma farmacéutica, siempre y cuando se lleve un registro histórico del análisis de control de calidad y cumplimiento de especificaciones.
- Soporte respectivo para asignar la fecha límite de uso de la preparación magistral en las diferentes formulaciones y envases que seleccione.

El ICA ha desarrollado la siguiente guía para el registro y verificación de las Buenas Prácticas de Elaboración a establecimientos o empresas productoras de preparaciones magistrales de uso veterinario. ([Consulte aquí](#))

4. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO

Cumplidos los requisitos antes mencionados y si el informe de la visita técnica de verificación es favorable, el ICA en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles, contados a partir de la fecha de suscripción del acta de la visita con concepto aprobado, expedirá mediante Acto Administrativo, el registro del establecimiento o empresa, el cual incluirá la capacidad de producción soportada y tendrá una vigencia indefinida.

El registro tendrá una vigencia indefinida. Sin embargo, el mismo podrá ser suspendido o cancelado por el ICA en cualquier momento, en caso de incumplir uno o más de los requisitos establecidos en la Resolución ICA 105215 del 2021 y demás disposiciones vigentes.