MODIFICACION DE LICENCIA DE VENTA DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

1. NORMATIVIDAD APLICABLE

1.1. Resolución 62542 de 2020 “Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los medicamentos de uso veterinario ante el ICA”

2. REQUISITOS GENERALES

El titular del registro del producto, solicita al ICA la modificación de la Licencia de Venta para medicamentos de uso veterinario, adjuntando:

2.1. Forma 3-1086 diligenciada.

	MOTIVO MODIFICACIÓN	DOCUMENTOS DE SOPORTE
1	Cambio en la razón social del titular, empresa productora o importadora	• Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034).
2	Cambio de la Titularidad del registro	• Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas • Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034). • Para productos importados: Adicionalmente debe presentar el Certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente del país de origen, apostillado o consularizado según corresponda. (conforme a lo establecido en el numeral 5.12.1 de la resolución 62542/2020)
3	Cambio del nombre del producto	• Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios. • Para productos importados Certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (conforme a lo establecido en el numeral 5.12.1 de la resolución vigente 62542/2020) • Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034).
4	Cambio de los excipientes:	• Fórmula cualicuantitativa. • Para productos importados Certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (conforme a lo establecido en el numeral 5.12.1 de la resolución vigente 62542/2020) • Método de elaboración. • Metodologías de análisis validadas (cuando aplique). • Protocolo e informe del estudio de estabilidad. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).
5	Cambio del material de envase	• Ficha técnica del material de envase. • Certificado de libre venta expedido por la autoridad del país

		de origen (para productos importados) (conforme a lo establecido en el numeral 5.12.1 de la Resolución vigente 62542/2020) • Protocolo e informe del estudio de estabilidad. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).
6	Cambio, supresión o adición de las presentaciones comerciales	• Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. (cuando aplique) • Si hay cambio del material del envase adicionar lo solicitado en numeral 5 del presente cuadro. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02037). • Para retiro de presentaciones solo se presenta la Licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente (código 02037).
7	Modificación de las indicaciones y/o modo de uso	• Soportes técnicos y científicos de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.10 de la Resolución 62542/2020. • Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02038).
8	Cambio, supresión o adición del (los) país(es) de origen	• Contrato de producción y control de calidad. • Formula cualicuantitativa • Método de elaboración. • Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02036). • Para productos importados Certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (conforme a lo establecido en el numeral 5.12.1 de la Resolución vigente 62542/2020) • Documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente cumple con las BPM (acorde con numeral 5.12.2 de la Resolución 62542/2020) • Para retiro o supresión de un país de origen únicamente se presenta la Licencia de Venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02036).
9	Cambio, supresión o adición del (os) importador (es)	• Documento firmado por las partes en que la empresa titular autoriza la modificación y el (os) importador (es) la acepta. • Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. para cada uno de los importadores autorizados. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02037). • Para retiro o supresión de una(s) empresa(s) importadora (s), presentar únicamente la Licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02037).

10	Cambio, supresión o adición del (os) productor(es)	• Contrato de producción y control de calidad. • Fórmula cualicuantitativa • Método de elaboración • Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02040). • Certificado libre venta (si el producto es importado) conforme a lo establecido en el numeral 5.12.1 de la Resolución 62542/2020) • Si el producto es importado se debe adjuntar además el documento que certifique si la planta de producción es supervisada por la autoridad competente y cumple con BPM (acorde con numeral 5.12.2 de la Resolución 62542/2020). Así como Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02039). • Para retiro o supresión de una(s) empresa (s) productora se • debe presentar únicamente la Licencia de Venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02040).
11	Modificación del periodo de validez	• Protocolo e informe del estudio de estabilidad. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).
12	Modificación del tiempo de retiro	• Estudios de depleción de residuos, estudios de comprobación de residuos y/o bioequivalencia o publicaciones científicas internacionales (artículos científicos publicados en revistas indexadas y estudios científicos disponibles) que sustenten lo anterior. • En este último caso, se deberá incluir información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento del estudio y demostrar que se trata de equivalentes farmacéuticos. • Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02038).
13	Modificación de las condiciones de conservación	• Protocolo e informe del estudio de estabilidad. • Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).