

## ANEXO 1

### REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LICENCIA DE VENTA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO VETERINARIO

#### 1. NORMATIVIDAD APLICABLE

- 1.1. Resolución 062770 de 2020 “Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos homeopáticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”. en el Artículo 10.

#### 2. REQUISITOS GENERALES

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

- 2.1. Forma 3-1086 diligenciada en su totalidad.

Nº	MOTIVO MODIFICACIÓN	DOCUMENTOS DE SOPORTE
10.1	Cambio del nombre o razón social del titular, empresa productora o importadora	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta.</li> <li>Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034).</li> </ul> <p><u>Para productos importados:</u></p> <p>Adicionalmente el certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente del país de origen, con fecha no mayor a 12 meses, cumpliendo con lo establecido en el numeral 5.14.1 de la presente resolución.</p>
10.2	Cambio de la Titularidad del registro	<ul style="list-style-type: none"> <li>Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas.</li> <li>Rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta.</li> <li>Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034).</li> </ul> <p><u>Para productos importados:</u></p> <p>Adicionalmente el certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente del país de origen, con fecha no mayor a 12 meses, cumpliendo con lo establecido en el numeral 5.14.1 de la presente resolución.</p>

10.3	Cambio del nombre del producto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios.</li> <li>• Rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034).</li> </ul> <p><u>Para productos importados:</u></p> <p>Adicionalmente el certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente del país de origen, con fecha no mayor a 12 meses, cumpliendo con lo establecido en el numeral 5.14.1 de la presente resolución.</p>
10.4	Cambio de los excipientes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fórmula cualicuantitativa.</li> <li>• Método de elaboración.</li> <li>• Metodologías de análisis validadas (cuando aplique).</li> <li>• Protocolo del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.5 de la presente resolución.</li> <li>• Informe del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.5 de la presente resolución.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).</li> </ul> <p><u>Para productos importados:</u></p> <p>Adicionalmente el certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente del país de origen, con fecha no mayor a 12 meses, cumpliendo con lo establecido en el numeral 5.14.1 de la presente resolución.</p>
10.5	Cambio del material de envase	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ficha técnica del material de envase primario, secundario y sistema de cierre de todas las presentaciones comerciales aprobadas en la licencia de venta.</li> <li>• Protocolo del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.5 de la presente resolución.</li> <li>• Informe del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.5 de la presente resolución.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).</li> </ul> <p><u>Para productos importados:</u></p>

		<p>Adicionalmente el certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente del país de origen, con fecha no mayor a 12 meses, cumpliendo con lo establecido en el numeral 5.14.1 de la presente resolución.</p>
10.6	Adición de la(s) presentaciones comerciales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta vigente.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02037).</li> <li>• Para retiro de presentaciones solo se presenta la Licencia de Venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente (código 02037).</li> </ul> <p>Si hay cambio del material del envase se deberá presentar lo solicitado en numeral 10.5 de este anexo.</p>
10.7	Cambio de país de origen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrato de producción: <b>IMPORTANTE</b> Dicho contrato debe contener <u>acuerdos de calidad</u> y establecer como mínimo:           <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Nombre del Producto</li> <li>✓ Presentaciones comerciales a producir</li> <li>✓ Tipo de material de envase primario, secundario y sistema de cierre del producto a producir.</li> <li>✓ Suministros de materias primas.</li> <li>✓ Almacenamiento.</li> <li>✓ Entre otros.</li> </ul> </li> <li>• Contrato de Control de calidad: <b>IMPORTANTE</b> Dicho contrato debe contener <u>acuerdos de calidad</u> y establecer como mínimo:           <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Nombre del Producto</li> <li>✓ Presentaciones comerciales.</li> <li>✓ Análisis de material de envase primario, secundario y sistema de cierre del producto.</li> <li>✓ Análisis de materias primas.</li> <li>✓ Análisis del producto en proceso</li> <li>✓ Análisis del producto terminado.</li> <li>✓ Liberación del producto.</li> <li>✓ Entre otros.</li> </ul> </li> <li>• Fórmula cualcuantitativa</li> <li>• Método de elaboración.</li> <li>• Rotulados por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02036).</li> </ul> <p><u>Para productos importados:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Adicionalmente el certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente del país de origen, con fecha no mayor a 12 meses, cumpliendo con lo establecido en el</li> </ul>

		<p>numeral 5.14.1 de la presente resolución.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Documento que certifique que la planta de producción este registrada y supervisada por la autoridad competente, cumpliendo con lo establecido en el numeral 5.14.2 de la presente resolución.</li> <li>• 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 (código 02036).</li> </ul>
10.8	Cambio, supresión o adición del(os) importador (es)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento firmado por las partes en que la empresa titular autoriza la modificación y el (os) importador (es) la acepta.</li> <li>• Rotulados por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02037).</li> </ul> <p>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).</p>
10.9	Cambio, supresión o adición del(os) productor(es)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrato de producción: <b>IMPORTANTE</b> Dicho contrato debe contener <u>acuerdos de calidad</u> y establecer como mínimo:           <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Nombre del Producto</li> <li>✓ Presentaciones comerciales a producir</li> <li>✓ Tipo de material de envase primario, secundario y sistema de cierre del producto a producir.</li> <li>✓ Suministros de materias primas.</li> <li>✓ Almacenamiento.</li> <li>✓ Entre otros.</li> </ul> </li> <li>• Contrato de Control de calidad: <b>IMPORTANTE</b> Dicho contrato debe contener <u>acuerdos de calidad</u> y establecer como mínimo:           <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Nombre del Producto</li> <li>✓ Presentaciones comerciales.</li> <li>✓ Análisis de material de envase primario, secundario y sistema de cierre del producto.</li> <li>✓ Análisis de materias primas.</li> <li>✓ Análisis del producto en proceso</li> <li>✓ Análisis del producto terminado.</li> <li>✓ Liberación del producto.</li> <li>✓ Entre otros.</li> </ul> </li> <li>• Fórmula cualitativa</li> <li>• Método de elaboración</li> <li>• Rotulados por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente</li> </ul>

		<p>correspondiente (código 02040).</p> <p><u>Productos importados:</u> adjuntar adicionalmente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ El certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente del país de origen, con fecha no mayor a 12 meses, cumpliendo con lo establecido en el numeral 5.14.1 de la presente resolución.</li> <li>✓ El documento que certifique que la planta de producción está registrada y supervisada por la autoridad competente.</li> <li>✓ Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02039).</li> </ul> <p>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 sea producto Nacional o Importado.</p>
10.10	Modificación del periodo de validez	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolo del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.5 de la presente resolución.</li> <li>• Informe del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.5 de la presente resolución.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente(código 02035).</li> </ul>
10.11	Modificación de las condiciones de conservación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolo del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.5 de la presente resolución.</li> <li>• Informe del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.5 de la presente resolución.</li> <li>• Rotulados por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente(código 02035).</li> </ul>