MODIFICACION 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”.

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.

	MOTIVO MODIFICACIÓN	DOCUMENTOS DE SOPORTE
1	Cambio del nombre o razón social del titular, empresa productora o importadora	• Para productos importados: Certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen • 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 5.14.1 de la resolución 062770 de 27/02/2020.
3	Cambio del nombre del producto	• Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios. • Certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (aplica para productos importados). • 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. • Certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (aplica sólo para productos importados) • 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) • Protocolo e informe del estudio de estabilidad. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).
6	Adición de la(s) 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 de este 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	Cambio de país 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 5.14.1 de la Resolución 62770/2020) • Documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente cumple con las BPM (acorde con numeral 5.14.2 de la resolución 62770/2020) • 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 (código 02036).
8	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).
9	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). • Para productos importados Certificado libre venta conforme a lo establecido en el numeral 5.14.1 de la resolución 62770/2020. • 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 5.14.2 de la resolución 62770/2020). Así como el 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).
10	Modificación del periodo de validez	• Protocolo e informe del estudio de estabilidad. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).
11	Modificación de las condiciones deconservación	• 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).