

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.

N°	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"> • Rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034). <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"> • Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas. • Rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034). <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"> • Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios. • Rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034). <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"> • Fórmula cualicuantitativa. • Método de elaboración. • Metodologías de análisis validadas (cuando aplique). • Protocolo del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.5 de la presente resolución. • Informe del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.5 de la presente resolución. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035). <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"> • Ficha técnica del material de envase primario, secundario y sistema de cierre de todas las presentaciones comerciales aprobadas en la licencia de venta. • Protocolo del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.5 de la presente resolución. • Informe del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.5 de la presente resolución. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035). <p><u>Para productos importados:</u></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.
10.6	Adición de la(s) presentaciones comerciales	<ul style="list-style-type: none"> • Rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta vigente. • 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). <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"> • Contrato de producción: IMPORTANTE Dicho contrato debe contener <u>acuerdos de calidad</u> y establecer como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre del Producto ✓ Presentaciones comerciales a producir ✓ Tipo de material de envase primario, secundario y sistema de cierre del producto a producir. ✓ Suministros de materias primas. ✓ Almacenamiento. ✓ Entre otros. • Contrato de Control de calidad: IMPORTANTE Dicho contrato debe contener <u>acuerdos de calidad</u> y establecer como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre del Producto ✓ Presentaciones comerciales. ✓ Análisis de material de envase primario, secundario y sistema de cierre del producto. ✓ Análisis de materias primas. ✓ Análisis del producto en proceso ✓ Análisis del producto terminado. ✓ Liberación del producto. ✓ Entre otros. • Formula cualicuantitativa • Método de elaboración. • Rotulados por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02036). <p><u>Para productos importados:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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

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

		<p>correspondiente (código 02040).</p> <p><u>Productos importados:</u> adjuntar adicionalmente</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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. ✓ El documento que certifique que la planta de producción está registrada y supervisada por la autoridad competente. ✓ Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02039). <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"> • Protocolo del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.5 de la presente resolución. • Informe del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.5 de la presente resolución. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente(código 02035).
10.11	Modificación de las condiciones de conservación	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.5 de la presente resolución. • Informe del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.5 de la presente resolución. • Rotulados por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente(código 02035).