MODIFICACION DE LICENCIA DE VENTA DE COSMETICOS DE USO VETERINARIO

1. NORMATIVIDAD APLICABLE

1.1. Resolución 00000054 de 2020 “Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario”, artículo 10**.**

2. REQUISITOS GENERALES

El titular del registro del producto, solicita al ICA la modificación de la Licencia de Venta para cosméticos 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	• Rotulado por triplicado para 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 • Rotulado por triplicado para 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, con fecha no mayor a 12 meses previos a la solicitud del registro en el cual se incluya: Composición cualicuantitiativa completa, forma cosmética, Numero de registro, Vigencia del registro, Titularidad del registro y nombre o razón social de fabricante. En caso de que no tenga el CLV se debe presentar el certificado de exportación, tal como lo menciona el numeral 5.11.1 de la resolución 00000054 de 09/01/2020)
3	Cambio del nombre del producto	• 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).
4	Cambio de los ingredientes:	• Fórmula cualicuantitativa. • Método de elaboración. • Artes finales (rotulado) de cada una de las presentaciones comerciales del producto a color, por triplicado y firmado por el responsable técnico de la empresa • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).

5	Cambio del material de envase	• Ficha técnica del material de envase. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).
6	Cambio, supresión o adición de las presentaciones comerciales	• Rotulado por triplicado para todas las presentaciones comerciales que quedarán aprobadas en la Licencia de Venta. • 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.
7	Cambio, supresión o adición del (los) país(es) de origen	• Contrato de producción y control de calidad. • 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). • Para productos importados Certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (conforme a lo establecido en el numeral 5.11.1 de la resolución 00000054/2020) • Documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente (acorde con numeral 5.2.9 de la resolución 00000054/2020) • 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.
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. • Rotulado por triplicado para 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.

9	Cambio supresión o adición del (os) productor(es)	• Contrato de producción y control de calidad. • Fórmula cualicuantitativa • Método de elaboración • Certificado libre venta (cuando aplique) conforme a lo establecido en el numeral 5.11.1 de la resolución 00000054 /2020) • Rotulados por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02040). • Si el producto es importado se debe adjuntar además el documento que certifique si la planta de producción es supervisada por la autoridad competente (acorde con numeral 5.2.9 de la resolución 00000054/2020), 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	• Únicamente cuando se solicite un periodo superior a 24 meses. • Protocolo e informe del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.6 del Artículo 5 de la Resolución 00000054/2020. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).
11	Modificación de las condiciones de conservación	• Documento que informe el cambio en las condiciones de conservación. • Cuando se modifique el periodo de validez, se deberá presentar lo solicitado en el numeral 10 de este procedimiento: Protocolo e informe del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.6 del Artículo 5 de la Resolución 00000054/2020. • Rotulados por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).
12	Adición de marca	• Documento firmado por el Representante Legal de la empresa titular que indique las razones por la cual quiere adicionar una marca. • Certificado de marca o de antecedentes marcarios. • Rotulado por triplicado para la(s) presentación(es) de la nueva marca. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02033).