

ANEXO 1

REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LICENCIA DE VENTA DE COSMÉTICOS 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”, en el 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 en su totalidad.

N°	MOTIVO MODIFICACIÓN	DOCUMENTOS DE SOPORTE
10.1	Cambio en la razón social del titular, empresa productora o importadora	<ul style="list-style-type: none"> Rotulado por triplicado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta vigente. Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034).
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 vigente. Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034). <u>Para productos importados:</u> 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 5.11.1 de la presente resolución.
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 vigente. Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034).

10.4	Cambio de los ingredientes	<ul style="list-style-type: none"> • Fórmula cualicuantitativa teniendo en cuenta lo establecido en el parágrafo 1 del Artículo 10. • Método de elaboración. • Rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta vigente. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).
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. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).
10.6	Cambio, supresión o adición de las presentaciones comerciales	<ul style="list-style-type: none"> • Ficha técnica del material de envase primario, secundario y sistema de cierre de todas las presentaciones comerciales vigentes y las presentaciones objeto del trámite. • 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.
10.7	Cambio, supresión o adición del(los) país(es) 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. • Fórmula cualicuantitativa • Método de elaboración.

		<ul style="list-style-type: none"> • Rotulados por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02036). • <u>Para productos importados:</u> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Certificado de libre venta conforme a lo establecido en el numeral 5.11.1 de la presente resolución. ✓ Documento que certifique que la planta de producción este registrada y supervisada por la autoridad competente. • Para retiro o supresión de un país de origen se debe presentar únicamente 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. • 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 (código 02037).
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

		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Análisis del producto terminado. ✓ Liberación del producto. ✓ Entre otros. <ul style="list-style-type: none"> • Formula cualicuantitativa • Método de elaboración. • Certificado libre venta conforme a lo establecido en el numeral 5.11.1 de la presente resolución. (cuando aplique) • Rotulados por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02040), para productos Nacionales. • <u>Productos importados:</u> adjuntar adicionalmente <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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). • 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.
10.10	Modificación del periodo de validez	<p>Aplica únicamente cuando se solicite un periodo de validez superior a 24 meses.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protocolo del estudio de estabilidad natural. de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.6 de la presente resolución. • Informe del estudio de estabilidad natural, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.6 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"> • 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 10.10 de este Anexo. <ul style="list-style-type: none"> • Rotulados por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).

10.12	Adición de marca	<ul style="list-style-type: none"> • 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 certificado antecedentes marcarios. • Rotulado por triplicado para la(s) presentación(es) de la nueva marca. • Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02033).
-------	------------------	--