

MODIFICACIÓN DE REGISTRO O LICENCIA DE VENTA DE INSUMOS PECUARIOS

1. NORMATIVIDAD APLICABLE

1.1. Resolución 1056 de 1996 “Por la cual se dictan disposiciones sobre el control técnico de los Insumos Pecuarios y se derogan las Resoluciones No. 710 de 1981, 2218 de 1980 y 444 de 1993”.

2. REQUISITOS GENERALES

El titular del registro del producto, solicita al ICA la modificación de la Licencia de Venta para insumos pecuarios: **medicamentos biológicos, fitoterapéuticos, desinfectantes, ectoparasiticidas con clasificación toxicológica y productos varios**, adjuntando:

2.1. Forma 3-1086 diligenciada.

2.2. Licencia de Venta original (Forma 3-092A) cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias, al igual que la documentación actualizada, según corresponda:

MOTIVO MODIFICACIÓN	DOCUMENTOS DE SOPORTE
Cambio en la razón social	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del interesado. • Licencia de venta original. • Certificado de cámara y comercio. • Artes finales (rotulado) de cada presentación del producto a color, por triplicado y firmado por el Director Científico. • Contratos de fabricación y control de calidad, si aplica (maquilador/es). • Comprobante de pago por el valor tarifado vigente (Código del Servicio 02034).
Cambio en la Titularidad	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del interesado. • Licencia de venta original. • Solicitud representante legal de las partes involucradas. • Artes finales (rotulado) de cada presentación del producto a color, por triplicado y firmado por el Director Científico. • Certificado de libre venta (aplica sólo para productos importados). • Certificado de buenas prácticas de manufactura (aplica sólo para medicamentos y biológicos veterinarios). • Contratos de fabricación y control de calidad, si aplica (maquilador/es). • Comprobante de pago por el valor tarifado vigente (Código del Servicio 02034).

<p>Cambio en formulación de excipientes: inclusión, retiro, reducción o ampliación de cantidades</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del interesado. • Licencia de venta original. • Fórmula cualicuantitativa. (Aplica en medicamentos y biológicos veterinarios) • Método de elaboración. • Método de análisis. • Prueba de estabilidad. • Artes finales (rotulado) de cada presentación del producto a color, por triplicado y firmado por el Director Científico. • Certificado de libre venta (aplica sólo para productos importados). • Comprobante de pago por el valor tarifado vigente (Código del Servicio 02035).
<p>Cambio en la información (indicaciones, precauciones, especies de destino, tiempo de retiro).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del interesado. • Licencia de venta original. • Información general que sustenta la modificación. <ul style="list-style-type: none"> ○ Indicaciones: Referencias bibliográficas, estudios clínicos que demuestran eficacia del producto. ○ Tiempo de retiro: Estudio de depleción que sustenta el nuevo período de retiro en las especies y en la dosis aprobada. ○ Precauciones. Estudios de toxicidad, inocuidad y otros que sustenten el cambio. ○ Especies: literatura científica que soporte dosis, eficacia y seguridad en la nueva especie a incluir. • Artes finales (rotulado) de cada presentación del producto a color, por triplicado y firmado por el Director Científico. • Documentos oficiales emitidos por la entidad en el país de origen cuando se trata de productos importados. • Certificado de libre venta (aplica sólo para productos importados). • Comprobante de pago por el valor tarifado vigente (Código del Servicio 02038).

<p>Inclusión o retiro de presentaciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del interesado. • Licencia de venta original. • Comprobante de pago por el valor tarifado vigente (Código del Servicio 02037). • Artes finales (rotulado) de cada presentación del producto a color, por triplicado y firmado por el Director Científico. • Certificado de libre venta (aplica sólo para productos importados). • Información sobre el material de envase.
<p>Cambio del material de envase y/o sistema de cierre.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del interesado. • Licencia de venta original. • Comprobante de pago por el valor tarifado vigente (Código del Servicio 02035). Estudios de estabilidad (Acelerado o envejecimiento natural) para el nuevo envase y/o sistema de cierre junto con el protocolo del estudio. • Información sobre el material de envase.
<p>Cambio en el país de origen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del interesado. • Licencia de venta original. • Autorización del titular en el exterior a una empresa a que realice sus trámites de modificación del registro. • Comprobante de pago por el valor tarifado vigente (Código del Servicio 02036). • Método de elaboración. • Artes finales (rotulado) de cada presentación del producto a color, por triplicado y firmado por el Director Científico. • Certificado de libre venta (aplica sólo para productos importados). • Certificado de buenas prácticas de manufactura (Aplica solo para medicamentos y biológicos veterinarios importados). • Contratos de maquila, control de calidad.
<p>Cambio de fabricante (producto nacional)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del interesado. • Licencia de venta original. • Comprobante de pago por el valor tarifado vigente (Código del Servicio 02040). • Artes finales (rotulado) de cada presentación del producto a color, por triplicado y firmado por el Director Científico. • Contratos de maquila y control de calidad.

<p>Cambio de fabricante (producto importado)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del interesado. • Licencia de venta original. • Autorización del titular en el exterior a una empresa a que realice sus trámites de modificación del registro. • Comprobante de pago por el valor tarifado vigente (Código del Servicio 02039). • Certificado de buenas prácticas de manufactura (Aplica solo para medicamentos y biológicos veterinarios importados). • Artes finales (rotulado) de cada presentación del producto a color, por triplicado y firmado por el Director Científico. • Certificado de libre venta (aplica sólo para productos importados).
<p>Inclusión de segundo fabricante (Aplica solo para medicamentos nacionales)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del interesado. • Licencia de venta original. • Solicitud del representante legal de la empresa titular, en este oficio debe indicar nombre del laboratorio principal y del alterno. • Comprobante de pago por el valor tarifado vigente (Código del Servicio 02040). • Contratos de maquila y control de calidad. • Artes finales (rotulado) de cada presentación del producto a color, por triplicado y firmado por el Director Científico.
<p>Cambio o inclusión de importador</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud representante legal de las partes interesadas. • Licencia de venta original. • Comprobante de pago por el valor tarifado vigente (Código del Servicio 02037). • Artes finales (rotulado) de cada presentación del producto a color, por triplicado y firmado por el Director Científico. • Autorización de la titular apostillada al nuevo importador.
<p>Modificación de período de Validez.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del interesado. • Licencia de venta original. • Comprobante de pago por el valor tarifado vigente (Código del Servicio 02035). • Método de análisis. • Prueba de estabilidad por envejecimiento natural finalizada junto con el protocolo del estudio. • Artes finales (rotulado) de cada presentación del producto a color, por triplicado y firmado por el Director Científico. • Información material de envase.

<p>Cambio en el nombre del producto</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del interesado. • Licencia de venta original. • Comprobante de pago por el valor tarifado vigente (Código del Servicio 02034). • Artes finales (rotulado) de cada presentación del producto a color, por triplicado y firmado por el Director Científico. • Certificado de marca o nombre (SIC). • Certificado de libre venta (aplica sólo para productos importados).
<p>Modificación categoría toxicológica</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del interesado. • Licencia de venta original. • Comprobante de pago por el valor tarifado vigente (Código del Servicio 02038). • Artes finales (rotulado) de cada presentación del producto a color, por triplicado y firmado por el Director Científico. • Certificado de clasificación toxicológica expedido por la autoridad competente.
<p>Cambio en la expresión de la composición en biológicos veterinarios generados por modificaciones en las metodologías analíticas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del interesado. • Licencia de venta original. • Comprobante de pago por el valor tarifado vigente (Código del Servicio 02038). • Fórmula cualicuantitativa. • Método de elaboración. • Método de análisis. • Artes finales (rotulado) de cada presentación del producto a color, por triplicado y firmado por el Director Científico. • Certificado de libre venta (aplica sólo para productos importados).
<p>Cambios por revisiones de oficio por parte del ICA.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Licencia de venta original. • Se generan a partir de los resultados de estudios presentados por las empresas titulares de productos innovadores; modificaciones a la normativa vigente, informes técnicos de entidades de referencia como Comisión del Codex Alimentarius, FAO, OMS y CAMEVET. • La documentación solicitada será la que se requiera según la modificación. • Los cambios realizados no generan costo para el usuario.