

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

**EL GERENTE GENERAL  
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)**

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el numeral 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008, el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y el artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015 y

**CONSIDERANDO:**

Que el Instituto Colombiano Agropecuario ICA es el responsable de adoptar, de acuerdo con la Ley, las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal y la prevención de riesgos biológicos y químicos.

Que corresponde al ICA ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios en el país, con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad agropecuaria.

Que es función general del ICA conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios, directamente o a través de los entes territoriales o de terceros, en los asuntos propios de su competencia.

Que de acuerdo con el dinamismo del sector es pertinente la actualización de la normativa para el registro de medicamentos de uso veterinario, considerando el creciente interés de registro de estos productos por parte de las empresas productoras, productoras por contrato e importadoras de los mismos, razón por la cual se hace necesario establecer los requisitos para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario.

En virtud de lo anterior,

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1.- OBJETO.** Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario.

**ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan o produzcan por contrato medicamentos de uso veterinario.

**PARÁGRAFO.** Se excluyen de la presente resolución las fórmulas magistrales y los preparados oficinales.

**ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES.** Para los efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones:

**3.1 BIOMASA:** Peso vivo o peso total de la materia viva en una superficie determinada. En acuicultura, peso total de los organismos por unidad de área del lugar donde se realiza el cultivo.

**3.2 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA:** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran que los productos son manipulados, elaborados, envasados, controlados, almacenados, transportados y distribuidos de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

**3.3 CLASIFICACIÓN ATCVet:** El sistema de clasificación ATCVet (Anatómica, Terapéutica y Química veterinaria) de la Organización Mundial de la Salud es una herramienta para la clasificación de sustancias utilizadas en medicina veterinaria acorde al grupo anatómico, grupo terapéutico, actividad farmacológica y combinaciones químicas dando origen a los grupos farmacológicos.

**3.4 ETIQUETA:** Es la información impresa bajo cualquier sistema, que deberá llevar el envase primario.

RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

**3.5 EXCIPIENTE:** Compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica no tiene actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para conferirle estabilidad, biodisponibilidad, palatabilidad y facilidad de administración de uno o más ingredientes farmacéuticos activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del ingrediente farmacéutico activo, pueden afectar la actividad farmacológica del producto a través de cambios en su biodisponibilidad.

**3.6 FARMACOPEAS OFICIALES:** Las farmacopeas son códigos oficiales, un marco legislativo, que recogen los estándares o requisitos de calidad de las materias primas farmacéuticas de mayor uso y formas farmacéuticas. Para efectos de la presente resolución se aceptan en el país, en sus ediciones vigentes, las reconocidas por las autoridades competentes en los diferentes países.

**3.7 FORMA FARMACÉUTICA:** Es una combinación de uno o más ingredientes farmacéuticos activos y/o excipientes para facilitar la dosificación, administración y liberación del medicamento en el paciente.

**3.8 IMPORTADOR DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que ingrese al país medicamentos terminados o producto a granel.

**3.9 INDICACIONES:** Condiciones otorgadas en el registro que incluyen especie(s), categoría etaria y finalidad terapéutica del medicamento de uso veterinario.

**3.10 INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA:** Es el texto que por su extensión no puede ser consignado en la etiqueta, razón por la cual debe consignarse en la caja/plegadiza o el inserto.

**3.11 INFORMACIÓN MÍNIMA OBLIGATORIA:** Es el texto que siempre debe estar presente en todo el rotulado.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

**3.12 INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA):** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser usadas en la fabricación de una forma de dosificación farmacéutica, y que cuando se utiliza así, se transforma en un ingrediente activo de esa forma de dosificación. Dichas sustancias son destinadas a inducir actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedad o para afectar la estructura y funcionamiento del organismo.

**3.13 INSERTO:** Es la información adicional a la consignada en la etiqueta o caja del producto.

**3.14 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:** Son la consecuencia de la administración simultánea o concomitante de dos o más medicamentos y/o sustancias que pueden resultar en la potenciación, antagonismo o adición del efecto farmacológico.

**3.15 LICENCIA DE VENTA:** Acto administrativo mediante el cual se otorga el registro de medicamentos de uso veterinario y se autoriza su comercialización en el territorio nacional.

**3.16 LOTE:** Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que se garantice la homogeneidad del medicamento de uso veterinario. En ocasiones es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

**3.17 MATERIAL DE ENVASE O EMPAQUE:** Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado o empaquetado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envase se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.

**3.18 MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO:** Es toda preparación farmacéutica que contiene sustancias químicas, biológicas o biotecnológicas cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva,

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

directamente o mezclado con el alimento o el agua de bebida, tiene como propósito la prevención, el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades.

**3.19 MEDICAMENTO MAGISTRAL DE USO VETERINARIO:** Son medicamentos preparados en farmacias magistrales, de acuerdo con una prescripción veterinaria destinada exclusivamente a un animal determinado, exceptuando las especies de animales cuyos productos y subproductos se destinen para el consumo humano.

**3.20 MUESTRA MÉDICA:** Es la presentación autorizada por el ICA en la licencia de venta de un producto farmacéutico, que el titular del registro o el importador entrega sin costo a los médicos veterinarios o médicos veterinarios zootecnistas facultados para prescribir. La muestra médica debe estar expresamente identificada en el rotulado.

**3.21 NÚMERO DEL LOTE:** Es la combinación definida de números y/o letras que identifica específicamente un lote en el material de envase, registro de lotes y certificado de análisis.

**3.22 PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL:** Situación en la cual el médico veterinario podrá, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal y directa, tratar el(los) animal(es) afectados en las siguientes situaciones:

- Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en el país para la misma especie animal pero para otra enfermedad.
- Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en el país para esa misma enfermedad pero en otra especie animal.
- Un medicamento de uso humano autorizado en el país o un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en otro país, para esa especie animal o para otras, y para esa enfermedad u otras.

En estos casos la prescripción y uso atenderá la normatividad en cuanto al uso de sustancias prohibidas.

RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

**3.23 PRODUCTO A GRANEL:** Producto que ha completado todas las etapas de fabricación sin incluir el envasado final.

**3.24 PRODUCTOR DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIOS:** Persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que cuenta con instalaciones dedicadas a la fabricación de medicamentos de uso veterinario.

**3.25 PRODUCTOR POR CONTRATO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que sin contar con planta de fabricación, se dedique a la comercialización de medicamentos de uso veterinario registrados a su nombre, suscribiendo contratos para la producción y control de calidad de los mismos con empresas registradas ante el ICA.

**3.26 ROTULADO:** Es el material impreso que contiene la información técnica del medicamento de uso veterinario. Está conformado por etiqueta, caja o inserto.

**3.27 SEMIELABORADOR DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que lleva a cabo las actividades de dispensación, envase del producto a granel y/o acondicionamiento del producto terminado.

**3.28 TIEMPO DE RETIRO:** Es el período que transcurre entre la última administración de un medicamento y la obtención de tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado con destino al consumo humano, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos para los medicamentos de uso veterinario (LMRMV).

**3.29 TITULAR DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica a cuyo nombre se expide el Registro de un medicamento de uso veterinario. La titularidad puede corresponder al productor o al productor por contrato registrado ante el ICA.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

**3.30 VACÍO TERAPÉUTICO:** Son situaciones en donde no se dispone de medicamentos de uso veterinario autorizados en el país, para realizar intervenciones médicas o que permitan tratar o controlar una enfermedad en una especie animal.

**ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO.** Todo medicamento de uso veterinario que se produzca o importe para su comercialización en el territorio nacional, debe tener registro ICA.

**ARTÍCULO 5.- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO.** Toda persona natural o jurídica que produzca o produzca por contrato medicamentos de uso veterinarios, deberá registrarlos ante el ICA previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

**5.1** Presentar la Forma ICA vigente de “Solicitud de registro de medicamentos de uso veterinario” diligenciada en su totalidad y firmada por el representante legal, la persona natural o su apoderado, con la siguiente información:

**5.1.1** Nombre o razón social del solicitante del registro.

**5.1.2** Número de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico del solicitante del registro.

**5.1.3** Nombre o razón social a quien se le otorgará la titularidad del registro.

**5.1.4** Número de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico de quien será titular del registro.

**5.1.5** Número de registro ICA de la empresa productora o productora por contrato a quien se le otorgará la titularidad del registro del medicamento de uso veterinario.

**5.1.6** Nombre o razón social de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

- 
- 5.1.7** Dirección, teléfono y correo electrónico de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto .
- 5.1.8** Nombre o razón social del(os) importador(es).
- 5.1.9** Número de registro ICA de la(s) empresa(s) importadora(s).
- 5.1.10** Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) importador(es).
- 5.1.11** Dirección del domicilio de la(s) bodega(s) o depósito(s) de almacenamiento.
- 5.1.12** Número de registro ICA de la(s) empresa(s) almacenadora(s).
- 5.2** Información general del medicamento de uso veterinario a registrar:
- 5.2.1** Nombre.
- 5.2.2** Principio(s) activo(s).
- 5.2.3** Indicación o propósito del producto. En el caso de los productos antimicrobianos y antiparasitarios, es necesario consignar el nombre científico vigente de los agentes etiológicos susceptibles y, cuando aplique, las etapas de desarrollo de los mismos.
- 5.2.4** Forma farmacéutica.
- 5.2.5** Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química veterinaria - ATCVet.
- 5.2.6** Especies animales y categorías etarias o etapas productivas a las que se destina el medicamento de uso veterinario.
- 5.2.7** Vía(s) de administración.
- 5.2.8** Dosis farmacológica y dosis práctica del producto a administrar, expresada de la siguiente manera:

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

- 5.2.8.1** Dosis farmacológica en la unidad correspondiente (unidades del sistema internacional de medidas) para cada uno de los ingredientes activos por kg de peso vivo o biomasa.
- 5.2.8.2** Dosis práctica del producto, según corresponda.
- 5.2.8.3** Especificar las dosis del producto de acuerdo a con sus indicaciones de uso por peso vivo, según especies y etapas productivas.
- 5.2.8.4** Intervalo de tiempo entre dosis y duración del tratamiento.
- 5.2.8.5** Modo de uso o descripción del procedimiento detallado para la utilización del producto en los animales a tratar.
- 5.2.8.6** Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación del producto.
- 5.2.8.7** Información sobre precauciones, contraindicaciones, interacciones y tiempo de retiro, cuando aplique.
- 5.2.8.8** Para el tiempo de retiro se aceptará información de estudios de depleción, bioequivalencia o literatura científica internacional que demuestre lo anterior. En este último caso, se deberá incluir información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento del estudio y demostrar que se trata de equivalentes farmacéuticos. Por ningún motivo se concederá un tiempo de retiro menor al del producto del estudio presentado.
- 5.2.9** Presentaciones comerciales, ficha técnica del material de envase primario incluyendo el sistema de cierre y material de empaque. En caso de contar con dispositivos como forma de entrega, anexar tipo y material del mismo.
- 5.2.10** País de origen. Se aceptará un solo país de origen para el medicamento de uso veterinario, sin embargo, se aceptará máximo dos (2) productores ubicados en el mismo país de origen.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

**5.3** Formula cuali-cuantitativa que contenga:

**5.3.1** Fórmula cualicuantitativa indicando por separado el (los) principio(s) activo(s) y excipientes en la denominación química internacional con las cantidades empleadas, expresadas en unidades del sistema internacional de medidas en peso a peso o peso a volumen o unidades internacionales, cuando aplique.

**5.3.2** Cuando el principio activo provenga de sales, ésteres o hidratos se debe especificar la cantidad de la base y el equivalente agregado de la sal, éster o hidrato.

**5.3.3** Fichas técnicas de las materias primas empleadas para la fabricación de medicamentos de uso veterinario, las cuales deberán cumplir con las especificaciones de calidad grado farmacéutico, según la forma farmacéutica.

**5.3.4** Relacionar las funciones de cada uno de los componentes en la formulación.

**5.4** Método de elaboración: Incluir una descripción del procedimiento paso a paso para la elaboración del producto, según el tamaño del lote a producir, que incluya: áreas, equipos, cantidades a adicionar, condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en proceso, con los intervalos de aceptación de acuerdo a la forma farmacéutica.

**5.4.1** Debe justificarse cualquier exceso de los principios activos en la fabricación, incluidos los ajustes por potencia.

**5.4.2** Deben incluirse los auxiliares de fabricación que, aunque no formen parte de la composición final del producto, sí se utilizan en el proceso: para el ajuste de pH, gases propelentes, soportes de liofilización y solventes, cuando aplique.

**5.4.3** Para productos estériles informar el método de esterilización utilizados.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

---

**5.5 Metodología de análisis donde se incluyan:**

- 5.5.1** Las especificaciones del control de calidad microbiológico, fisicoquímico y/o biológico según corresponda.
- 5.5.2** Descripción completa de los métodos analíticos utilizados para el producto terminado, en los que incluya tipo de muestra a analizar, cantidad, manejo y preparación y los demás descritos por las farmacopeas empleadas para el análisis del producto terminado, cuando aplique. Indicar la referencia de la farmacopea.
- 5.5.3** La validación de las metodologías analíticas no farmacopéicas para valoración del(os) principio(s) activo(s) y condiciones microbiológicas en el producto terminado.

**5.6 Protocolo e informe del Estudio de estabilidad acelerada o por envejecimiento natural de acuerdo con la normatividad vigente, que incluya:**

- 5.6.1** Protocolo del estudio de estabilidad:
  - 5.6.1.1** Indicar el estudio de estabilidad seleccionado.
  - 5.6.1.2** Identificación de los lotes.
  - 5.6.1.3** Número de muestras analizadas por cada tiempo de muestreo y por cada tipo de envase, cuando aplique.
  - 5.6.1.4** Condiciones de humedad y temperatura escogidas para el estudio.
  - 5.6.1.5** Certificado(s) de calidad de los patrones utilizados para la valoración del(os) principio(s) activo(s) e indicar si son primarios o secundarios.
  - 5.6.1.6** Material de envase del producto con el sistema de cierre.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

**5.6.1.7** Especificaciones de calidad del producto terminado (físicoquímicas y/o microbiológicas).

**5.6.1.8** La metodología analítica debe corresponder a la presentada en el numeral 5.5.2.

**5.6.2** Informe del estudio de estabilidad:

**5.6.2.1** Certificado de análisis de cada uno de los lotes del estudio.

**5.6.2.2** Cuadro resumen de resultados de cada uno de los lotes en los tiempos analizados.

**5.6.2.3** Tablas de datos que soporten los resultados mostrados en el cuadro de resumen.

**5.6.2.4** Análisis estadístico de los datos que soporten el tiempo de vida útil propuesto para el producto.

**5.6.2.5** Conclusión indicando el periodo de validez.

**5.7** El rotulado de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.

**5.8** Cuando se trate de medicamentos de uso veterinario importados:

**5.8.1** Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente con fecha de expedición no mayor de doce (12) meses previos a la solicitud de registro, en el cual se exprese: la composición cualicuantitativa completa, número de registro, vigencia de registro, titularidad del registro y nombre o razón social del fabricante. Se aceptará la forma armonizada del CAMEVET. En caso de que no se cuente con certificado de libre venta, se debe presentar un documento oficial que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen.

**5.8.2** Documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente y cumple con las buenas prácticas de

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

manufactura, en el que se incluya fecha de la última verificación y vigencia del mismo o número del registro ICA de la planta productora.

**5.8.3** Documento donde el titular del registro autoriza al(os) importador(es) para la importación y comercialización de los medicamentos de uso veterinario y este último acepta dicha autorización.

**5.9** Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia.

**5.10** Autorizaciones de cesión y/o uso de marca firmado por las partes o expedido por la autoridad competente en Colombia, cuando aplique.

**5.11** Documentación científica que justifique la utilidad terapéutica del medicamento de uso veterinario (monografías oficiales de los componentes elaborados por las comisiones de expertos de los países de referencia, publicaciones reconocidas de carácter científico y estudios científicos disponibles). Los estudios científicos deberán cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas vigentes establecidas por VICH (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*) en la guía sobre “*Good Clinical Practice*”.

**5.12** Facturas de pagos expedidas por el ICA por concepto de registro de producto.

**PARÁGRAFO 1.** La totalidad de los documentos presentados para la solicitud del registro ante el ICA, deben entregarse foliados y en el orden relacionado anteriormente.

Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen, deberán estar apostillados o consularizados, según corresponda, y estarán acompañados de la traducción oficial al castellano.

Los documentos de carácter técnico incluidos los artículos científicos requeridos en la presente resolución, deberán estar acompañados de traducción no oficial al castellano.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

**PARÁGRAFO 2.** Los documentos digitales que hacen parte de la solicitud de registro deben presentarse en el mismo orden en el que se relacionan los requisitos de la presente resolución y con las condiciones de seguridad establecidas por las normas de gestión documental vigentes.

Los interesados deberán indicar explícitamente cuál es la información de carácter confidencial para el tratamiento respectivo de los datos.

**PARÁGRAFO 3.** Se deben presentar estudios de seguridad y eficacia para todos los medicamentos de uso veterinario que contengan moléculas que no estén registradas, nuevas combinaciones de moléculas o aquellos registrados ante el ICA, en los que se pretendan modificar las indicaciones o incluir nuevas especies.

**PARÁGRAFO 4.** Toda modificación en el diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado, deberá ser previamente autorizado por el ICA.

**PARÁGRAFO 5.** Todos los documentos técnicos deberán venir firmados por el responsable técnico de la empresa que solicita la titularidad del registro del medicamento de uso veterinario.

**ARTÍCULO 6.- ROTULADO.** Se deberá presentar tres (3) copias en color de las artes finales de rotulado del producto: etiqueta, caja e inserto, si lo incluye, por cada presentación comercial, firmadas por el responsable técnico de la empresa productora o productora por contrato, que incluya información mínima obligatoria e información complementaria. La etiqueta debe contener la información mínima obligatoria y si el tamaño de la presentación lo permite, la información complementaria, la cual deberá consignarse como mínimo en uno de los componentes del rotulado.

**6.1 Información mínima obligatoria.** Deberá contener:

**6.1.1** Nombre del producto.

**6.1.2** Nombre del titular del producto.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

- 
- 6.1.3** Número de registro ICA.
- 6.1.4** Identificación del lote.
- 6.1.5** Fecha de vencimiento.
- 6.1.6** Composición garantizada relacionando el aporte de principio(s) activo(s) para la base y sus sales, esteres o hidratos (cuando aplique) y los demás componentes se expresarán como c.s.p. (Cantidad suficiente para...).
- 6.1.7** Contenido neto expresado en unidades del sistema internacional de medidas.
- 6.1.8** Expresión “Uso Veterinario”.
- 6.1.9** Para los medicamentos determinados como de control especial, la franja violeta se ubicará al lado izquierdo en la cara principal de acuerdo con lo solicitado por las autoridades competentes.
- 6.1.10** Incluir la expresión “Ver caja o inserto” o similares.
- 6.2 Información complementaria.** Deberá contener:
- 6.2.1** Expresión “Venta bajo receta médica veterinaria” o “Venta bajo fórmula del médico veterinario” o sus similares para los siguientes tipos de medicamentos de uso veterinario: antimicrobianos, analgésicos, narcóticos, barbitúricos, tranquilizantes, sedantes, hipnóticos no barbitúricos, productos hormonales, agentes anabólicos, relajantes musculares, antiparasitarios internos, hemoparasiticidas, terapia cardiaca, antihistamínicos, broncodilatadores, corticoides, biotecnológicos, antiepilépticos y otros medicamentos con efecto en el sistema nervioso central y los utilizados para eutanasia animal.
- 6.2.2** Expresión “Venta Libre” para los productos catalogados como vitamínicos, suplementos minerales, suplementos con aminoácidos

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

(orales y parenterales), sales de rehidratación oral y soluciones hidratantes para uso parenteral, mucolíticos, broncosecretolíticos, antidiarreicos que no contengan antimicrobianos, antiácidos, champú o jabón medicado e inmunomoduladores.

- 6.2.3** Expresión “Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos” o frases equivalentes.
- 6.2.4** Forma farmacéutica.
- 6.2.5** Indicaciones.
- 6.2.6** Especies de destino y etapas productivas.
- 6.2.7** Dosis farmacológica expresada según el sistema internacional de medidas por kilogramo de peso vivo o biomasa.
- 6.2.8** Dosis práctica.
- 6.2.9** Régimen terapéutico.
- 6.2.10** Vía de administración.
- 6.2.11** Precauciones.
- 6.2.12** Contraindicaciones.
- 6.2.13** Advertencias.
- 6.2.14** Interacciones medicamentosas (cuando aplique).
- 6.2.15** Tiempo de Retiro (cuando aplique), relacionando especie y producto y resaltando del texto.
  - a)** En el caso de carne, el tiempo de retiro deberá expresarse en días así:  
“Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

hasta ---- días después de finalizado el tratamiento”, o expresiones equivalentes.

- b)** Para leche, la unidad en que se expresará el tiempo de retiro es en horas y se consignará en el rotulado así: “La leche producida durante el tratamiento y --- horas después de finalizado el mismo no debe darse al consumo humano”, o expresiones equivalentes.
- c)** En el caso del huevo, el tiempo de retiro se expresará en días.
- d)** Para productos administrados a animales gestantes, en su información técnica se debe indicar un tiempo de retiro antes del parto y este deberá quedar consignado en el rotulado así: “No aplique --- días antes del parto. La leche producida --- horas después del parto no debe ser destinada para consumo humano”, o expresiones equivalentes.

**6.2.16** Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación.

**6.2.17** Elaborador del producto y semielaborador cuando aplique.

**6.2.18** País de origen.

**6.2.19** Nombre del importador cuando aplique.

**6.2.20** Expresión: “La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes” o expresiones equivalentes.

**PARÁGRAFO 1.** El rotulado para los productos detallados en el numeral 6.2.1 que se comercialicen bajo fórmula del médico veterinario, no incluirá la información correspondiente a: indicaciones, dosis y régimen terapéutico. En su lugar, se deberá incluir la expresión: “Indicaciones, dosis y régimen terapéutico a criterio del médico veterinario”.

**PARÁGRAFO 2.** Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

**PARÁGRAFO 3.** Para productos que se presenten en ampollas, blíster, jeringas y sistemas unidosis, la información mínima obligatoria deberá consignar solamente la descrita en los numerales 6.1.1 al 6.1.5.

**PARÁGRAFO 4.** El ICA permitirá el uso de diferentes imágenes de especies animales en un mismo producto, de acuerdo con las especies para las cuales se indica, siempre y cuando no se modifiquen los textos de la información del rotulado, excepto en el caso de los antimicrobianos en los cuales solo se aceptará la misma imagen sin importar la presentación final del producto.

**PARÁGRAFO 5.** El ICA podrá establecer condiciones especiales para el rotulado de algunos medicamentos de uso veterinario, en función del riesgo que representen para la salud pública, la salud animal o el ambiente.

**ARTÍCULO 7.- REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO.** Radicada la solicitud de registro, un funcionario del ICA en un plazo máximo de ocho (8) días calendario, revisará que los documentos relacionados en el artículo 5 de la presente resolución estén completos; de no estarlo, se informará al solicitante los documentos que falten, quien tendrá un plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados a partir de la recepción de la comunicación, para completar y allegar la documentación requerida por el ICA.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud procediendo a la finalización del trámite, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.

**ARTÍCULO 8.- TRÁMITE PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO.** Una vez radicada la solicitud de registro completa, el ICA en un plazo máximo de noventa (90) días hábiles revisará la información y documentos relacionados en los artículos 5 y 6 de la presente Resolución.

Como resultado de la revisión documental se emitirá un concepto técnico que podrá ser aprobado, aplazado o rechazado y formará parte integral del soporte para la expedición del registro.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

**8.1 CONCEPTO TÉCNICO APROBADO.** El ICA emitirá concepto técnico aprobado cuando la información suministrada para el registro del producto, cumpla con la totalidad de requisitos establecidos en la presente Resolución y no tenga ninguna objeción de carácter científico, técnico o jurídico, por lo cual procederá a expedir el registro del mismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 9 de la presente resolución.

**8.2 CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO.** Si se encuentra que la información suministrada para el registro del producto requiere ser complementada o está sujeta a aclaraciones, el ICA emitirá concepto técnico aplazado y el solicitante del registro deberá dar cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, para lo cual tendrá un plazo hasta de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del concepto técnico emitido por el instituto.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud procediendo a la finalización del trámite, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.

Radicada la respuesta al concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes. Si la respuesta al concepto técnico cumple los requerimientos exigidos en la presente resolución, se emitirá concepto técnico aprobado y se procederá al registro del producto conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la presente resolución.

Si la respuesta al concepto técnico no cumple los requerimientos exigidos en la presente resolución, el ICA emitirá un segundo y último concepto técnico aplazado y el solicitante del registro deberá dar cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, para lo cual tendrá un plazo hasta de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del segundo concepto técnico emitido por el instituto.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud procediendo a la finalización del trámite, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.

Radicada la respuesta al segundo y último concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes.

Si la respuesta al concepto técnico cumple los requerimientos exigidos en la presente resolución, se emitirá concepto técnico aprobado y se procederá al registro del producto conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la presente resolución.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud procediendo a la finalización del trámite, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.

**8.3 CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO.** Si se encontraren motivos de orden científico, técnico o jurídico que no hagan viable el otorgamiento del registro, el ICA emitirá concepto técnico rechazado para la solicitud, dando por finalizado el trámite, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.

**ARTÍCULO 9.- EXPEDICIÓN DEL REGISTRO.** El ICA dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la emisión del concepto técnico aprobado, expedirá el registro del producto mediante licencia de venta o aquel documento que lo modifique o sustituya, el cual tendrá una vigencia indefinida conforme al párrafo único del artículo 2.13.1.6.1 del capítulo 6 del título I de la parte 13 del Decreto 1071 de 2015.

El número de este registro estará compuesto por un código alfanumérico terminado con las letras MV y constituye la identificación oficial del producto.

RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

**PARÁGRAFO 1.** Cada licencia de venta amparará un solo nombre de producto y una composición garantizada, parámetros que no deberán ser modificados o cambiados, sin autorización previa del ICA.

**PARÁGRAFO 2.** No se otorgará el registro de medicamentos de uso veterinario de igual composición cualicuantitativa, pero con diferente nombre, a favor de un mismo titular.

**ARTÍCULO 10.- MODIFICACIÓN DEL REGISTRO.** El titular del registro del producto deberá solicitar previamente al ICA la modificación de la licencia de venta, cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias, anexando la documentación actualizada, según corresponda:

**10.1 Cambio de la razón social del titular, empresa productora o importadora:** Rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.

**10.2 Cambio de la titularidad del registro:** Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas, apostillado o consularizado según corresponda, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.

**10.3 Cambio del nombre del producto:** Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.

**10.4 Cambio de los excipientes:** Fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, metodologías de análisis validadas, protocolo e informe del estudio de estabilidad, en caso de excipientes que modifiquen la farmacocinética del producto, se requerirá un estudio de depleción de residuos o de bioequivalencia y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.

**10.5 Cambio del material de envase:** Ficha técnica del material de envase, protocolo e informe del estudio de estabilidad y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

**10.6 Cambio, supresión o adición de la(s) presentación(es) comercial(es):**

Rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta, cuando aplique, y en caso de cambio en el material de envase, se deberá presentar, adicionalmente, la documentación relacionada en el numeral 10.5 y en todos los casos la factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.

**10.7 Modificación de las indicaciones y/o el modo de uso:** Soportes técnico-científicos que sustenten la solicitud, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.

**10.8 Cambio de país de origen:** Contrato de producción y/o control de calidad y certificado de libre venta, cuando apliquen, método de elaboración, fórmula cualicuantitativa y rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta. Si el producto es importado, además se anexará, documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente y cumple con las buenas prácticas de manufactura; adicionalmente anexar la factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.

**10.9 Cambio, supresión o adición de un importador:** Documento firmado por las partes donde la empresa titular autorice la modificación y el(los) importador(es) la acepten; rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta para cada uno de los importadores autorizados y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.

**10.10 Cambio de empresa productora:** Contrato de producción y/o control de calidad y certificado de libre venta, cuando apliquen, método de elaboración, fórmula cualicuantitativa y rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta. Si el producto es importado, además se anexará, documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente y cumple con las buenas prácticas de manufactura. Adicionalmente anexar la factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

**10.11 Modificación del período de validez:** Protocolo e informe del estudio de estabilidad y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.

**10.12 Modificación del tiempo de retiro:** estudios de depleción y/o bioequivalencia o literatura científica internacional que sustente lo anterior. En este último caso, se deberá incluir información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento del estudio y demostrar que se trata de equivalentes farmacéuticos. Por ningún motivo se concederá un tiempo de retiro menor al del producto del estudio presentado. Rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.

**10.13 Modificación de las condiciones de conservación:** Protocolo e informe del estudio de estabilidad, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.

**PARÁGRAFO.** Toda sustitución, adición o supresión de ingrediente(s) farmacéutico activo(s) o la fuente de estos, o cambio de la forma farmacéutica, se considerará como un producto nuevo, por lo que deberá solicitar un nuevo registro.

**ARTÍCULO 11- OBLIGACIONES.** El titular del registro y/o importador del medicamento de uso veterinario deberá:

**11.1** Mantener la composición de los productos dentro de lo garantizado y las demás características específicas aprobadas en el registro.

**11.2** Presentar la información que el ICA solicite en cualquier momento de los medicamentos de uso veterinario registrados o en proceso de registro.

**11.3** Producir, importar o comercializar únicamente medicamentos de uso veterinario con registro ICA vigente.

**11.4** Permitir al ICA la toma de muestras de medicamentos de uso veterinario con destino a análisis en el laboratorio oficial o autorizado o para la realización de pruebas de campo.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

- 11.5** Comercializar los productos con los empaques, envases, rotulados y presentaciones comerciales aprobados en el respectivo registro.
- 11.6** Comunicar al ICA toda información científica o técnica pertinente, favorable o desfavorable que se origine sobre el uso de un producto después de otorgado su registro.
- 11.7** Ser responsable por la disposición final de productos vencidos, envases vacíos o con contenido residual.

**ARTÍCULO 12.- PROHIBICIONES.** Las personas naturales y jurídicas objeto de la presente resolución deberán abstenerse de:

- 12.1** Incluir en la leyenda del rotulado el empleo de los términos “etcétera”, “similares”, “y otras”, “y demás” y sus sinónimos, para hacer entender o para indicar que el producto posee acción biológica o farmacológica.
- 12.2** Hacer publicidad a otros productos de cualquier clase en el rotulado.
- 12.3** Mencionar en el rotulado sustancias que no tengan acción terapéutica, excepto aquellas que le confieran propiedades organolépticas específicas al producto.
- 12.4** Aludir en el rotulado a denominaciones que sean exageradas, induzcan a engaño y desvirtúen la naturaleza del producto en cualquier parte del texto.
- 12.5** Hacer publicidad de medicamentos de venta bajo fórmula del médico veterinario o de receta controlada en medios masivos de comunicación.
- 12.6** Comercializar muestras médicas.
- 12.7** Hacer publicidad a productos usando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines de producción comercial.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

**12.8** Colocar autoadhesivos sobre el rotulado del producto alterando, modificando u obstruyendo total o parcialmente la información aprobada por el ICA.

**ARTÍCULO 13.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO.** El registro otorgado a los productos será cancelado:

**13.1** A solicitud del titular del registro.

**13.2** Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.

**13.3** Por solicitud de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.

**13.4** Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.

**13.5** Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro como productor o productor por contrato de medicamentos de uso veterinario, el titular del registro no ha solicitado al ICA el respectivo cambio de titularidad del producto.

**13.6** Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro como importador, no existan más importadores autorizados y el titular del registro no ha solicitado al ICA el respectivo cambio de importador del producto.

**13.7** Cuando hayan transcurridos tres (3) años sin comercializar el producto en el territorio nacional.

**PARÁGRAFO.** Los nombres de productos cuyos registros ICA hayan sido cancelados en el país, podrán ser utilizados nuevamente para denominar otros productos, con arreglo a lo dispuesto por la autoridad marcaría, siempre y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal o inocuidad de los productos con destino al consumo humano.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

**ARTÍCULO 14.- PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS EXCLUSIVOS PARA LA EXPORTACIÓN.** La empresa interesada en fabricar productos destinados exclusivamente a la exportación podrá importar las materias primas para la fabricación de los mismos, presentando: Copia de registro del producto en el país de destino que incluya la fórmula cualicuantitativa completa.

**ARTÍCULO 15.- PUBLICIDAD.** Para los medicamentos de uso veterinario de venta libre se permitirá hacer publicidad por medios masivos de comunicación y en revistas y publicaciones técnicas o científicas, siempre y cuando los parámetros técnicos se ciñan a lo aprobado con la expedición del registro.

Para los medicamentos de uso veterinario de venta bajo fórmula del médico veterinario solo se permitirá hacer publicidad en revistas y publicaciones científicas, siempre y cuando los parámetros técnicos se ciñan a lo aprobado con la expedición del registro con previa verificación del ICA.

La información técnica entregada al cuerpo médico veterinario, los vademécum y publicaciones similares, también deberán cumplir con lo estipulado en el presente artículo.

**ARTÍCULO 16.- DISPOSICIONES VARIAS.**

**16.1** En los casos en que se presente vacío terapéutico, se permitirá la prescripción excepcional y los usos fuera de etiqueta “off-label”, únicamente, bajo responsabilidad de un médico veterinario o médico veterinario-zootecnista. Cuando se trate de un medicamento que no se encuentre registrado en el país, el interesado podrá obtener la autorización para la importación, presentando el diagnóstico y la prescripción del médico veterinario. Para tal efecto el ICA expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas. El interesado deberá presentar un informe detallado sobre la utilización y la disposición final de los remanentes. Estos productos, en ningún caso, podrán ser comercializados. No se deberá destinar a la comercialización los productos de origen animal obtenidos de los animales sujetos a tratamientos excepcionales. Adicionalmente anexar la factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

- 16.2** El ICA podrá autorizar la importación de medicamentos de uso veterinario para ser utilizados exclusivamente en zoológicos. En este caso, el interesado, deberá presentar el diagnóstico y la prescripción del médico veterinario. Para tal efecto el ICA expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas. El interesado deberá presentar un informe detallado sobre la utilización y la disposición final de los remanentes. Estos productos, en ningún caso, podrán ser comercializados. Adicionalmente anexar la factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 16.3** El ICA podrá autorizar la importación de medicamentos de uso veterinario o materias primas para ser utilizados exclusivamente en ensayos de experimentación. En este caso, el interesado, deberá presentar el protocolo del estudio y diligenciar la forma ICA “Concepto de experimentación”, documento que soportará el ingreso de las muestras para las pruebas o ensayos. Para tal efecto el ICA expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas. El interesado deberá presentar un informe detallado sobre la utilización y la disposición final de los remanentes. Estos productos, en ningún caso, podrán ser comercializados. Adicionalmente anexar la factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 16.4** Se permitirá el agotamiento de rotulados por un periodo máximo de seis (6) meses, contados a partir de la aprobación por el ICA del nuevo rotulado, tiempo después del cual el titular del registro del producto deberá destruirlo y enviar al ICA el acta de destrucción correspondiente.
- 16.5** No se concederá registro a medicamentos de uso veterinario, en cuya composición se incluyan mezclas de cualquiera de los siguientes grupos farmacológicos: antimicrobianos, antiparasitarios, analgésicos y anabólicos, con vitaminas y aminoácidos y otros que se consideren técnicamente inviabiles desde el punto de vista farmacológico.
- 16.6** No se concederá registro a medicamentos de uso veterinario fabricados en países en los cuales no esté reglamentada y controlada esta actividad.

RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

**16.7** Se permitirá el uso de adhesivos con códigos de información, siempre y cuando no se oculte la información aprobada en el rotulado.

**ARTÍCULO 17. - CONTROL OFICIAL.** Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente Resolución tendrán el carácter de Inspectores de Policía Sanitaria, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia en el lugar.

**ARTÍCULO 18.- SANCIONES.** El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en el Capítulo 10 del Título I de la Parte 13 del Decreto 1071 de 2015, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.

**ARTÍCULO 19.- TRANSITORIEDAD.** Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con registros vigentes de medicamentos de uso veterinario conforme a la Resolución ICA 1056 de 1996, tendrán un plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la publicación de la presente resolución para radicar ante el Instituto los documentos indicados en los numerales 5.1.6, 5.2.3, 5.2.5, 5.2.8.6, 5.2.9, 5.2.10, 5.3.2, 5.4, 5.5, 5.6 y 5.7 del artículo 5. Vencido el término aquí establecido sin que se hubiese presentado la información correspondiente, se procederá a la cancelación del registro.

**ARTÍCULO 20.- VIGENCIA.** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial y deroga la Resolución 1056 de 1996, en lo relacionado con el registro de medicamentos de uso veterinario, así como aquellas disposiciones que le sean contrarias.

**RESOLUCIÓN No.**

(                    )

**“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos de uso veterinario”**

---

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,**  
Dada en Bogotá - D.C., a los

**LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE**  
Gerente General

**PROYECTO**