

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

PERIODO DE CONSULTA PUBLICA NACIONAL: 22/12/2017 AL 22/03/2018  
 PERIODO DE CONSULTA PUBLICA INTERNACIONAL: 10/01/2018 AL 11/03/2018

No.	FECHA	CONSULTANTE	OBSERVACIONES	RESPUESTAS
1			Observacion frente al Epigrafe , Es confuso Medicamentos, pues por OIE, tambien incluyen las vacunas y los productos naturales, homeopáticos, también son medicamentos. Favor aclarar.	Para aclarar la observación, en el campo de aplicación de la norma se especificarán los medicamentos para los cuales aplica las disposiciones allí establecidas.
2			ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES.-FARMACOPEAS OFICIALES: -y el ICA, para los productores nacionales ¿cuales reconoce? porque INVIMA reconoce solo algunas.?	El texto de la resolución es claro en establecer, que se aceptan las farmacopeas reconocidas por las autoridades competentes en los diferentes países.
3			3.7 FORMA FARMACÉUTICA: -Sería interesante describirlas.?	No se acepta la observación por cuanto en las farmacopeas vigentes ya se encuentran descritas las formas farmacéuticas las cuales se actualizan con los documentos de referencia.
4			ARTÍCULO 5.- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO. 5.2.1 Nombre: -Favor aclarar que pasa si es nombre de marca, genérico y las restricciones de uso como las palabras ULTRA, PLUS, y demás que en la actualidad no se aceptan.	Teniendo en cuenta que el tema marcario no es competencia del ICA, el nombre del producto está sujeto a la certificación de marca expedida por la SIC y a las prohibiciones establecidas en el artículo 12 de la presente Resolución.
5			5.5.1 Las especificaciones del control de calidad microbiológico, fisicoquímico y/o biológico según corresponda. -ACLARAR para producto terminado o también para materias primas y material de envase?	El numeral 5.5.1 Aplica sólo para producto terminado.
6			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. - No se va a pedir validación para impurezas, ni pruebas de disolución como lo hace la USP? capitulo 1225.	La validación de metodologías analíticas abarca todos los parametros establecidos en el capítulo 1225 de la USP vigente.
7			5.6 Protocolo e informe del Estudio de estabilidad acelerada o por envejecimiento natural de acuerdo con la normatividad vigente, que incluya: -Observacion :Esto debería citarse segun la resolucion 3827 del 2003	No se acepta la observación , por cuanto la norma citada se encuentra en actualización.
8			5.6.1 Protocolo del estudio de estabilidad: -Falta la Metodología del tratamiento estadístico de los datos.	No se acetpa la observación , ya que estos temas serán incorporados en la actualización de la norma de estabildades.
9			5.8 Cuando se trate de medicamentos de uso veterinario importados: -se solicita ajuste de redacción de la siguiente manera <b>5.8 Cuando se trate de medicamentos de uso veterinario importados <u>se requiere además</u></b>	Se acepta y se ajusta el texto de la norma.

10		En el PARÁGRAFO 3. del ARTICULO 5 se considera que aquí sería interesante contar con unas normas farmacológicas?	Estamos de acuerdo con usted, sin embargo se considera favorable que cada empresa pueda demostrar la seguridad y eficacia del producto de acuerdo con la dosis y vías de aplicación.
11		En el PARÁGRAFO 5 del ARTICULO: El responsable Técnico se refiere al Director Técnico o al Director Científico, favor aclarar, igual en el artículo 6.	Para efectos del registro del producto el responsable técnico es el médico veterinario. Lo anterior considerando lo establecido en la Resolución de Registro de Empresas en donde se establece de manera clara quienes son los responsables técnicos y las funciones de cada uno de ellos.
12	09/01/2018	Comercializadora Bogotana S.A.S. CanAmor	
12		ARTÍCULO 6.- ROTULADO 6.1.10 Incluir la expresión "Ver caja o inserto" o similares <u>cuando aplique.</u> SE SOLICITA AJUSTAR REDACCIÓN	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
13		ARTÍCULO 10.- MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. -Siempre hay que adjuntar la licencia de venta	Dicha exigencia fue eliminada teniendo en cuenta que por Decreto antitramités las entidades no pueden solicitar documentos que reposan en sus archivos.
14		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: - El Registro Mercantil, RUT, la documentación legal No?	No se requiere de dichos documentos porque cualquier modificación al respecto debe legalizarse previamente ante el grupo de registro de empresas, adjuntando la documentación respectiva.
15		10.2 Cambio de la titularidad del registro: - Debe ser igual que en 10.1, la documentación legal, si es productor por contrato debería solicitarse los contratos actualizados al nuevo titular.	No se requiere de dichos documentos porque cualquier modificación al respecto debe legalizarse previamente ante el grupo de registro de empresas, adjuntando la documentación respectiva
16		10.4 Cambio de los excipientes: ¿Cómo se va a conceptuar esto, si en la solicitud de registro inicial no se solicita?	No se acepta la observación por que en el numera 5.2.8.8 se solicita la presentación de los estudios de depleción , bioequivalencia o literatura científica internacional que demuestre el tiempo de retiro, lo cual se ratifica con la documentación exigida en el numeral 5.3 se solicita la formula cualicuantitativa especificando los excipientes.
17		10.6 Cambio, supresión o adición de la(s) presentación(es) comercial(es): -En caso de los productores por contrato, enviar los contratos de la producción.	No se acepta la observación por que en el numera 5.2.8.8 se solicita la presentación de los estudios de depleción , bioequivalencia o literatura científica internacional que demuestre el tiempo de retiro, lo cual se ratifica con la documentación exigida en el numeral 5.3 se solicita la formula cualicuantitativa especificando los excipientes.
18		10.7 Modificación de las indicaciones y/o el modo de uso: -propongo citar el numeral 5.11, que también incluye los estudios técnicos (pruebas clínicas)	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
19		10.8 Cambio de país de origen: -Con cambio de país de origen debería de solicitarse validación del proceso, o por lo menos soportes de la transferencia de tecnología (Anexo 7, del informe 45 OMS) <a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44079/1/WHO_TRS_961_eng.pdf">http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44079/1/WHO_TRS_961_eng.pdf</a> y estudios de estabilidad acelerados. Estos ya lo tienen en otros países.	Se acepta parcialmente su observación requiriendo el certificado de BPM de la nueva empresa fabricante. Actualmente el informe en que se basan las BPM en Colombia es el informe 32.

20		10.9 Cambio, supresión o adición de un importador: -La documentación legal de la empresa, el registro como importador y la documentación del Director Técnico, no es necesaria?	No se requiere de dichos documentos porque cualquier modificación al respecto debe legalizarse previamente ante el grupo de registro de empresas, adjuntando la documentación respectiva
21		10.10 Cambio de empresa productora: -Dado que las productoras por tecnología de producción, diferente en cada una modifican la farmacocinética de un medicamento, debería contemplarse en pedir estudios de estabilidad acelerados en la nueva planta productora.	Se acepta parcialmente su observación requiriendo el certificado e BPM de la nueva empresa fabricante. Actualmente el informe en que se basan las BPM en Colombia es el informe 32.
22		10.11 Modificación del período de validez: -Formula Cualicuantitativa, metodo de elaboración, especificaciones del PT, metodos de analisis. Pues es necesario corroborar que no haya cambiado con respecto a la solicitud inicial.	No se acepta la observación , porqué lo solicitado deben encontrarse en el protocolo del estudio de estabilidad.
23		Numeral 5.2.8.8. Tiempo de retiro: se acepta información de estudios que incluya la composición cualicuantitativa del producto. Los equivalentes farmacéuticos están definidos por la OMS como aquellos productos que contienen la misma cantidad de principio activo, en la misma forma farmacéutica, están destinados a ser administrados por la misma vía y cumplen con estándares de calidad idénticos o comparables El texto redactado se presta para confusión, ya que solicita fórmula cualicuantitativa, lo que hace pensar que los productos de los estudios deben tener la misma fórmula cualicuantitativa (activos y excipientes), estos estudios normalmente no incluyen la fórmula cualicuantitativa. Favor aclarar.	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
24		Entonces que entidades en Colombia realizan estudios de depleción.?	Se tiene conocimiento que se han realizado algunas pruebas de depleción en la Universidad de Antioquia y en la Universidad Nacional de Colombia, Sin embargo , estas pruebas se podrían hacer en los laboratorios de la misma empresa o en los prestadores de servicios a terceros. Cabe aclarar que actualmente no existe norma alguna que regule o exiga el registro de empresas que efectuen pruebas de depleción, lo que esta regulado actualmente es que los laboratorios de analisis se deben registrar bajo lo descrito en la Resolución 3823 del 2013.
25		Numeral 5.7. Se elimina el proyecto de rotulado? Y se deben entregar solamente los rotulados? Parágrafo 3. Para combinaciones nuevas de activos se requiere pruebas de seguridad y eficacia.	Se elimina el Proyecto de rotulado. Sí se debe entregar el rotulado. Sí se deben presentar las pruebas de seguridad y eficacia para las combinaciones nuevas de activos.
26	19/01/2018	Profesionales Técnicos - LABORATORIOS AUROFARMA S.A.S	Se tiene conocimiento que se han realizado algunas pruebas de depleción en la Universidad de Antioquia y en la Universidad Nacional de Colombia, Sin embargo , estas pruebas se podrían hacer en los laboratorios de la misma empresa o en los prestadores de servicios a terceros. Cabe aclarar que actualmente no existe norma alguna que regule o exiga el registro de empresas que efectuen pruebas de depleción, lo que esta regulado actualmente es que los laboratorios de analisis se deben registrar bajo lo descrito en la Resolución 3823 del 2013.

27			Numeral 6.2, -los antiparasitarios de uso externo, desinfectantes, ectoparasiticidas, no estan incluidos. Entonces no tendrian ninguna expresi3n?	No se encuentran incluidos dichos productos debido a que se expedir3 una norma especifica que reglamentar3 la materia.
28			Numeral 6.2.16, -Bajo que normas se establecen las instrucciones para el almaceamiento, manejo y conservaci3n de los productos?.	Las condiciones para el almacenamiento, manejo y conservaci3n de los productos que deben estar descritas en el rotulado , son las que la empresa establezca de acuerdo con los resultados del estudio de estabilidad.
29			Par3grafo 4 del Articulo 6.- Entonces para un mismo producto por ejemplo vitaminico, puede tener 2 rotulados diferentes, con especies animales diferentes , pero el mismo texto?	S3, su apreciaci3n es correcta.
31			Numeral 13.7. Es un tiempo corto para cancelar el registro si no se comercializado en 3 a3os. Se propone que sea m3ximo 5 a3os. Cuales ser3an los requisitos para registrar un producto vario de uso veterinario?	El numeral 13.7 se elimina del texto de la norma. Los productos varios tendr3n una norma especifica para su registro.
32			TRANSITORIEDAD El tiempo para dar cumplimiento a la resoluci3n deber3a ser teniendo en cuenta la cantidad de los productos registrados, o de acuerdo a cronograma de trabajo presentado por la empresa y avalado por el ICA, Dos (2)a3os es un tiempo corto, teniendo en cuenta que se deben volver a presentar los documentos de registros de los productos, incluyendo la actualizaci3n de los artes, la elaboraci3n de estabilidades, entre otros, y de igual manera el ICA puede dar respuesta a todas las empresas que estan actualizando y presentado informaci3n al mismo tiempo. Agradecemos su colaboraci3n, y quedamos atentos.	El art3culo de transitoriedad en ning3n momento hace alusi3n a una reevaluaci3n de los productos y, por lo tanto , no se est3n solicitando la totalidad de los documentos de registro, s3lo corresponde a la actualizaci3n de una informaci3n.
33			En Consulta p3blica se encuentran dos proyectos por separado sobre el mismo tema, que deben guardar homogeneidad: El registro de titulares en insumos de uso veterinario y el registro de medicamentos de uso veterinario.	Se aclara que los proyectos de Resoluci3n que estuvieron en consulta p3blica corresponden, uno al registro de la actividad de las empresas de medicamentos y el otro al registro del producto (medicamentos), indicando que existe homogeneidad y correlaci3n entre los mismos.
34	20/01/2018	Ricardo Barreto ReyesRBarreto SAS	Falta incluir la reglamentaci3n de alimentos para animales, sales mineralizadas y productos miscel3neos en un solo reglamento. Estos reglamentos deben contener Formatos electr3nicos y anexos para facilitar su diligenciamiento y estar de acuerdo con la ley antitr3mites y otras disposiciones del gobierno y sobre la Normatividad Andina sobre reglamentos T3cnicos.	La reglamentaci3n de alimentos para animales, sales mineralizadas y productos miscel3neos no hacen parte del 3mbito de aplicaci3n de la presente norma y ser3n reglamentados en normas independientes y especificas, atendiendo la normatividad legal y constitucional en la materia.
35			Aqu3 se est3n desconociendo los avances en la norma andina de insumos pecuarios, que Colombia nunca adopt3. Los procedimientos deben ser objetivos y claros y estar contenidos en los Formularios o Formas ICA y tener las Gu3as explicativas correspondientes. Se cita: Diligenciar la Forma ICA vigente, pero no hay anexos en los cuales se encuentre dicho formato. (Articulo 8). La resoluci3n 1056 no tiene formatos vigentes.	En primer lugar se debe aclarar que la norma andina no fue implementada por los paises miembros de la CAN, raz3n por la cual se encuentra en proceso de modificaci3n en donde Colombia ha procurado incluir los avances alcanzados en las normas nacionales desarrolladas. En segundo lugar, la Decisi3n Andina 483 se encuentra suspendida facultativamente en el pa3s y, paralelamente, se est3 actualizando la resoluci3n 1056 de 1996, mediante proyectos de normas como los que han sido puestos en consulta p3blica.

36	12/03/2018	Marta Lucia Zapata LABORATORIOS LELVE SAS	1. Cuando una sustancia no se encuentre en el listado ATCUVet, que se hace en ese caso?	La clasificación ATCVet corresponde a un sistema que permite categorizar las sustancias por grupos, en función de su acción sobre diversos sistemas orgánicos y su actividad terapéutica, independiente del nivel de complejidad de la sustancia química en cuestión, razón por la cual un producto siempre se podrá clasificar.
37			2. Si a la fecha se encuentran estudios de estabilidad, ante el cambio de la norma es necesario repetir los estudios de estabilidad?	No es necesario repetir los estudios de estabilidad.
38			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. -No se están incluyendo importadores	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
39			ARTICULO 5. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO -Incluir importadores para poder realizar registro de productos bajo la autorización del titular de origen en los casos que sea necesario y/o aplique.	No se acepta la observación dado que cualquier persona que cuente con autorización del productor o productor por contrato de medicamento, puede adelantar el trámite de registro.
40			5.2.8.8 -Para la justificación con literatura científica internacional, porque se debe incluir información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento del estudio si los equivalentes farmacéuticos pueden tener diferentes excipientes ? Con que el estudio incluya el IFA y la concentración debería ser suficiente.	El texto se modificó y no se requiere la información de fórmula cualicuantitativa en éste item.
41			5.3.2 No estamos de acuerdo. Dependerá del estándar de referencia empleado y el sistema de unidades en el que este expresado, adicionalmente la dosis referenciada que puede ser para la sal. Ejemplo Colistina Sulfato	El estándar de referencia no guarda relación con la fórmula cualicuantitativa en éste numeral. Cuando la materia prima se exprese en unidades internacionales (UI) se deberá indicar el equivalente en unidades del sistema internacional de unidades. Se ajusta el texto para dar mayor claridad.
42		Maria Jimena Zuluaga Villegas Regulatory Affairs	ARTICULO 5: PARÁGRAFO 1. -En el caso de los artículos de carácter científico dado su volumen se solicita sea entregado en español solo: - objeto - Alcance - Conclusiones	No se acepta observación. Se requiere la traducción de todo el texto de referencia.
43			5.5.2 Aclarar si cuando el método se ejecuta tal cual una metodología farmacopeica no se debe presentar validación y solo se deben describir las metodologías analíticas utilizadas con su respectiva referencia bibliográfica. Lo anterior aplica para todos los aspectos de la metodología de análisis del producto terminado (pruebas físicas, valoraciones fisicoquímicas y microbiológicas).	Según la USP vigente, los procedimientos farmacopeicos oficiales también están sujetos a reglamentos que requieren la demostración de aptitud en las condiciones reales de uso.
44			ARTICULO 6. PARÁGRAFO 1.No estamos de acuerdo. Esta solicitud implica que se creen rotulados especiales para Colombia, esta condición dificulta los procesos productivos e imparte sobrecostos para la Industria Nacional exportadora. Se debe procurar la armonización entre países, con esta solicitud nos alejamos.	Se acepta la observación y se elimina el parágrafo.

45		10.12 Modificación del tiempo de retiro: Para la justificación con literatura científica internacional, porque se debe incluir información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento del estudio si los equivalentes farmacéuticos pueden tener diferentes excipientes ? Con que el estudio incluya el IFA y la concentración debería ser suficiente.	El texto se modificó y no se requiere la información de fórmula cualicuantitativa en éste item.
46		13.7 •No se acepta dado que los registros son activos de las empresas. • Que se inactíve el registro mas no que se cancele. • Abrir otro artículo como INACTIVACION DEL REGISTRO	El numeral 13.7 se elimina del texto de la norma y se hace claridad respecto a que en la norma que reglamenta la actividad del registro de las empresas se establece como obligación informar semestralmente al ICA los productos que se están fabricando e importando.
47		Son numerosas y de fondo las observaciones que tengo sobre el proyecto de resolución. Creo que no se han consultado partes interesadas que son críticas, como son ACOVEZ y las facultades de medicina veterinaria.	La consulta pública es un mecanismo de participación ciudadana que permite a todos los ciudadanos, entidades y agremiaciones intervenir en la elaboración de las normas que se están gestando al interior del Instituto.
48		Tomar la decisión que el rotulado de los medicamentos veterinarios en Colombia no incluya las indicaciones, dosis, regímenes terapéuticos y otros aspectos NO SE PUEDE TOMAR A LA LIGERA	Se eliminó el texto del proyecto de norma.
49		No se ha evaluado el riesgo que genera para la inocuidad, e incluso para la seguridad de los animales tratados.	No es claro a que punto específico de la norma se refiere.
50		Como profesor universitario de Farmacología Veterinaria en varias universidades y por varios años puedo asegurar que las dosis de los fármacos y las dosis de los medicamentos no son manejadas de la mejor manera	Agradecemos su comentario, no es claro a que punto de la norma se refiere.
51		ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan- <del>directamente o a través de terceros</del> o <del>produzca por contrato importen</del> medicamentos de uso veterinario -Comentario Falta incluir a las personas naturales o jurídicas que se registran como importadores	No se acepta la observación por cuanto, actualmente, existe la figura de productor y productor por contrato, lo cual está en armonía con la norma de registro de empresas y normativa supranacional en la materia. Se acepta la observación respecto a la incorporación del importador.
52		ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES 3.1 BIOMASA: Peso vivo o peso total de la materia viva en un <del>a superficie área/volumen</del> determinada <del>os</del> . En acuicultura, peso total de los organismos por unidad de área volumen del lugar <del>en</del> donde se realiza el cultivo. -Comentario : Es mejor tomar la definición del Código de Animales de la OIE. No es correcto hablar de área, sino de volumen	Se ajusta texto.
53		3.5 EXCIPIENTE: Compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica no tiene actividad farmacológica significativa. El excipiente <del>o auxiliar de formulación</del> sirve para dar forma, tamaño y volumen a un <del>producto medicamento</del> y para conferirle estabilidad, <del>biodisponibilidad, solubilidad</del> , palatabilidad y facilidad de administración de uno o más ingredientes farmacéuticos activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del (de los ) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s), pueden afectar <del>parámetros la farmacocinéticos, y en particular actividad farmacológica del producto a través de cambios en</del> su biodisponibilidad. -Comentario : Los excipientes no afectan la actividad farmacológica, lo que pueden es modificar la biodisponibilidad	Se ajusta el texto.

54	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 <del>de las</del> 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.	Se ajusta el texto.
55	3.7 FORMA FARMACÉUTICA: <del>Es una combinación de uno o más ingredientes farmacéuticos activos y/o excipientes</del> Es una presentación medicamentosa para facilitar la correcta dosificación, administración y liberación/entrega del <del>(de los) ingrediente(s) activo (s)</del> del medicamento en el organismo del paciente. -Comentario :La definición inicial corresponde más a la de medicamento; además el medicamento no se libera en el paciente	se ajusta a la traducción de la USP.
56	3.9 INDICACIONES: Condiciones otorgadas en el registro que incluyen especie(s) <del>animal (es)</del> , categoría(s) etaria(s) y <del>finalidad acción</del> terapéutica del medicamento de uso veterinario	Se ajusta texto.
57	3.10 INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA: <del>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</del> —Comentario: Lo que define el carácter de complementariedad es que es adicional a los exigible, que el titular puede, si así lo desea, incluir ( básicamente en el inserto, aunque es posible que también en caja y/o etiqueta	No se acepta observación, la información complementaria no es facultativa del solicitante.
58	3.11 INFORMACIÓN MÍNIMA OBLIGATORIA: Es el texto que siempre debe estar presente en <del>todo</del> el rotulado <del>de la etiqueta, la caja y el inserto, de la forma que establece para cada caso la presente norma</del> .	Esta definición no corresponde a la incorporada en el proyecto de consulta pública.
59	3.12 INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA): Cualquier sustancia <del>o mezcla de sustancias</del> destinada-s 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.	No se acepta observación, la definición se encuentra referenciada de la resolución 1160 de 2016 de Minsiterio de Salud y Protección Social.
60	3.13 INSERTO: Es la <del>parte del rotulado que se presenta como un folio plegable y contiene igual o mayor</del> información <del>adicional a la que la</del> consignada en la etiqueta o caja del producto. Puede ser opcional u obligatorio, dependiendo del tipo de producto y el tamaño de las presentaciones.	Se ajusta el texto.
61	3.16 LOTE: Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto <del>procesado-elaborado</del> en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que se garantice la homogeneidad del medicamento de uso veterinario. <del>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</del> .	No se acepta observación, la definición se encuentra armonizada de acuerdo con el informe 32 OMS.
62	3.17 MATERIAL DE ENVASE O EMPAQUE: Cualquier material, <del>incluyendo el material impreso</del> , empleado en el envasado o empacado de un producto farmacéutico, <del>excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque</del> . Los materiales de envase se consideran primarios cuando <del>están destinados a estar</del> <del>entran</del> en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.	No se acepta observación, la definición se encuentra armonizada de acuerdo con el informe 32 OMS.

63	<p>3.18 MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO: Es toda preparación farmacéutica que contiene sustancias químicas, biológicas o biotecnológicas cuya administración a los animales, <del>en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con el alimento o el agua de bebida</del>; tiene como propósito la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de las enfermedades.</p>	<p>No se acepta observación, por cuanto el medicamento puede ser utilizado en un individuo o en una población y puede ser suministrado en el alimento o en el agua de bebida.</p>
64	<p>3.20 MUESTRA MÉDICA: Es la presentación autorizada por el ICA en la licencia de venta de <del>un medicamento de uso veterinario producto farmacéutico</del>, 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 <del>con tal leyenda y su volumen debe ser inferior a 20 ml.</del></p>	<p>Se ajusta texto.</p>
65	<p>3.22 PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL: Situación en la cual el médico veterinario podrá, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal y directa, tratar el(os) animal(es) afectados en las siguientes situaciones: <input type="checkbox"/> Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en el país para la misma especie animal pero para otra enfermedad. <input type="checkbox"/> Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en el país para esa misma enfermedad pero en otra especie animal. <input type="checkbox"/> 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  -Comentario :: Si se incluye este tipo de prescripción es necesario consignar en la resolución los referente al tiempo de retiro, como lo hace la AMDUCA en Estados Unidos, o las respectivas normas en Europa</p>	<p>Se ajusta el texto. Fernando Suarez</p>
66	<p>PRODUCTO A GRANEL: Producto que ha completado todas las etapas de fabricación sin incluir el envasado final <del>ni el acondicionamiento. No se considera un producto terminado</del></p>	<p>No se acepta observación, la definición se encuentra armonizada de acuerdo con el informe 32 OMS.</p>
67	<p>3.26 ROTULADO: Es <del>el material la información</del> impresa que contiene <del>la información técnica los principales parámetros técnicos</del> del medicamento de uso veterinario. <del>Está conformado Se consigna por en la etiqueta, la caja e</del> y el inserto.  -Comentario: La definición propuesta no es correcta porque el rotulado no es un material. La definición del DRAE así lo establece: "Acción y efecto de rotular". La definición misma de etiqueta en el proyecto de resolución así lo confirma.</p>	<p>No se acepta la observación, la definición se encuentra referenciada en la oms</p>
68	<p>3.28 TIEMPO DE RETIRO: Es el período <del>mínimo</del> que transcurre entre la última administración de un medicamento <del>a un animal, en las condiciones normales de uso, y el momento en el que se obtienen productos provenientes de él, para garantizar que tales productos comestibles no contienen residuos en cantidades que exceden los Límites Máximos de Residuos establecidos</del>  <del>la obtención de tejidos comestibles o los productos con destino al consumo humano provenientes de un animal tratado con destino al consumo humano</del>, que asegura <del>que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos para los medicamentos de uso veterinario (LMRMV).</del>  Comentario : La definición de OIE es: Withdrawal Period: Minimum period of time that must happen between the last application of a veterinary medicinal product to an animal, in the normal conditions of use, and the extraction of food products from that animal, to warranty that such food products do not contain residues in quantities that exceed the established maximum limits. Es fundamental incluir los términos "período mínimo", "condiciones normales de uso"</p>	<p>se ajusta el texto, armonizado con la OIE.</p>

69	ARTÍCULO 5.- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO -5.1.2 Número <del>del documento de</del> identificación, dirección, teléfono y correo electrónico del solicitante del registro.	Se ajusta el texto.
70	5.2.5 Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química veterinaria - ATCVet. <del>En caso de productos para los cuales no se ha establecido el código ATCVet, el solicitante deberá proponerlo con base en los documentos de referencia internacional sobre la materia.</del>	La clasificación ATCVet corresponde a un sistema que permite categorizar las sustancias por grupos, en función de su acción sobre diversos sistemas orgánicos y su actividad terapéutica, independiente del nivel de complejidad de la sustancia química en cuestión, razón por la cual un producto siempre se podrá clasificar.
71	5.2.7 <del>ARTICULO 5 PARAGRAFO 1: Los productos estériles para administración parenteral no deben incluir la vía de administración oral.</del> -Comentario: En la actualidad varios medicamentos tienen aprobadas las vías parenterales como también a través del agua de bebida (particularmente en aves). Por gestión del riesgo de contaminación y otros aspectos no es conveniente permitir tal situación	No se acepta la observación por cuanto no se autorizarán productos para administración oral cuando la forma farmacéutica esta diseñada para administración parenteral.
72	5.2.8.1 Dosis farmacológica en la unidad correspondiente (unidades del sistema <del>métrico decimal internacional de medidas</del> ) para cada uno de los ingredientes activos por kg de peso vivo o biomasa. <del>Para analgésicos opioides se acepta la dosis en mg de principio activo por unidad de área corporal (cm2, m2).</del>	No se acepta la observación ya que el Sistema Internacional de Unidades corresponde a la nueva denominación del Sistema Métrico Decimal.
73	5.2.8.2 Dosis práctica del producto ( <del>para medicamentos cuya forma farmacéutica sea líquida: mililitros/litros del medicamento por (x) kg de peso vivo; para medicamentos cuya forma farmacéutica sea sólida: gramos del medicamento/(x) kg de peso vivo</del> ), según corresponda. <del>Para productos administrados en el agua de bebida o en el alimento, ml o g de medicamento por litro de agua de bebida/ kg o tonelada de alimento.</del>	No se acepta la observación considerando que es facultativo para las empresas establecer la dosis práctica de acuerdo a las características de su producto.
74	<del>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</del>	No se acepta la observación en la medida que por gestión de riesgo químico y de inocuidad, es fundamental proporcionar la información de la dosis, expresada según lo indica el numeral.
75	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. <del>Por ningún motivo se concederá un tiempo de retiro menor al del producto del estudio presentado</del>	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
76	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>del de los</del> mismos	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
77	5.3.1 Fórmula cualicuantitativa indicando por separado el (los) principio(s) activo(s) y <del>el (los) excipiente(s) en la denominación química, con el nombre genérico internacional con las cantidades empleadas, y la concentración de cada ingrediente expresadas en unidades del sistema internacional de medidas en peso a peso o peso a volumen o unidades internacionales métrico decimal</del> , cuando aplique.	No se acepta la observación por que el término aceptado internacionalmente es "denominación química" de acuerdo con la IUPAC. Adicionalmente para la presente resolución el término aceptado es "cantidades empleadas" por la unidad de peso o volumen referenciada en la composición cualicuantitativa.
78	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 por grado farmacéutico, <del>según la forma farmacéutica</del>	No se acepta la observación porque es una medida de gestión de calidad farmacéutica.

79	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, <b>temperatura</b> , condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en proceso, con los intervalos de aceptación de acuerdo a la forma farmacéutica.	No se acepta la observación en razón a que las condiciones de mezcla comprenden parámetros fisicoquímicos como temperatura pH, viscosidad, etc.
80	5.4.1 <del>Debe justificarse e</del> Cualquier exceso de los principios activos en la fabricación, incluidos los ajustes por potencia, <b>debe ser inferior o igual a los establecidos por las farmacopeas oficiales. En otros casos, deberá justificarse técnicamente</b>	No se acepta la observación debido a que el ajuste por potencia no está establecido en las farmacopeas.
81	5.4.3 Para productos estériles informar <b>y describir</b> el método de esterilización utilizados.	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
82	5.8.1 Certificado de Libre Venta (CLV) expedido por la autoridad <b>nacional</b> competente con fecha de expedición no mayor <b>de doce (12) seis (6)</b> meses previos a la <b>fecha de radicación de la</b> solicitud de registro, en el cual se <b>expresé incluya:</b> la composición cualicuantitativa completa <b>expresada en unidades del sistema métrico decimal</b> , número de registro o de <b>Autorización de Entrada en el Mercado (AEM, AMM, NADA)</b> , vigencia de registro, titularidad del registro y, dirección 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 <b>expedido por la autoridad competente</b> que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen. <b>La autoridad competente hace referencia a la autoridad o agencia que regula y controla los productos veterinarios en el país de origen y no a las respectivas cámaras de comercio o entidades similares.</b> -Comentario : Un gran número de productos que provienen de China han sido registrados con documentos expedidos por la autoridad cantonal y no por la autoridad nacional, y además casi siempre emitidos por las Cámaras de Comercio. -Comentario : Doce meses es un plazo muy largo, durante el cual puede modificarse la composición en el país de origen. Aunque las empresas argumentan la demora en la expedición de tales documentos, en la práctica es una táctica	Se ajusta el texto.
83	5.8.2 Documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente y cumple con las buenas prácticas de manufactura, en el que se incluya fecha de la última verificación y vigencia del mismo o, <b>para productos nacionales</b> , número del registro ICA de la planta productora.	No se acepta la observación teniendo en cuenta que tanto las plantas extranjeras como las nacionales contarán con registro ICA según el proyecto de resolución de registro de empresas.
84	5.8.3 Documento donde el titular del registro autoriza al(os) importador(es) para la importación <b>y comercialización</b> de los medicamentos de uso veterinario y este último acepta dicha autorización. <b>Este documento debe presentarse consularizado o con apostilla y especificar el (los) producto (s) objeto de la autorización.</b>	No se acepta la observación, pues dicho documento constituye un negocio jurídico entre particulares y se presume la buena fe.
85	5.9 Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia, <b>con fecha de expedición o de consulta virtual no mayor a 90 días</b>	No se acepta la observación conciderando que el documento es emitido a la fecha.

86	<p>5.11 Documentación científica reciente ( de los últimos cinco años) que justifique la utilidad terapéutica del medicamento de uso veterinario (<del>monografías oficiales de los componentes elaborados por las comisiones de expertos de los países de referencia, artículos científicos publicados en revistas indexadas</del>, 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”.</p> <p>-Comentario : Las monografías de los componentes no son suficientes ni adecuadas desde el punto de vista farmacológico para justificar la eficacia terapéutica de un medicamento</p>	Se ajusta el texto.
87	<p>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, <del>adjuntando una copia en medio</del> magnético</p> <p>.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.</p> <p>Los documentos de carácter técnico <del>incluidos los artículos científicos</del> requeridos en la presente resolución, deberán estar acompañados de traducción no oficial al castellano.</p>	No se acepta la observación por cuanto la redacción es compatible con el desarrollo del sistema de la VUT del ICA que automatizará este proceso. Por otra parte, existen artículos en idiomas que no son de manejo común en Colombia y el castellano es nuestro idioma oficial.
88	<p>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.</p> <p><del>Los interesados deberán indicar explícitamente cuál es la información de carácter confidencial para el tratamiento respectivo de los datos</del></p>	No se acepta la observación, porque existen normas supranacionales al respecto que reglamentan la materia.
89	<p>PARÁGRAFO 3. <del>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.</del></p> <p>Para el registro de productos que en su composición garantizada contenga ingrediente (s) activo (s) o sustancia (s) biológica (s) de los cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso y eficacia en el país, o para el caso de nuevas indicaciones o regímenes de dosificación, se debe allegar la literatura científica y trabajos técnicos que sustenten la indicación, dosis, uso en las especies animales para las cuales se indica, estudios de toxicidad, aguda y crónica, acciones farmacológicas, teratogenicidad, embriotoxicidad, residuos en carne, órganos, leche, huevo, tiempo de retiro y efectos sobre el ambiente, acompañados de las técnicas analíticas correspondientes y otros parámetros farmacológicos que a criterio del interesado ayuden a sustentar el producto. Para productos antiparasitarios ectoparasiticidas, endoparasiticidas, endectocidas y anticoccidiales las pruebas de eficacia deben desarrollarse de acuerdo a las respectivas Guías del VICH.</p> <p>Comentario : Es necesario incluir lo referente a dosis y regímenes de dosificación novedosos y hacer énfasis en la necesidad de la literatura sobre los diferentes aspectos en caso de medicamentos innovadores: parámetros farmacocinéticos, farmacodinamia, eficacia, inocuidad, toxicidad ( teratogenicidad, embriotoxicidad, toxicidad ambiental, etc). Por estas razones, y porque a través de las dos últimas décadas ha sido fundamental el párrafo de la 1056, se recomienda la redacción indicada en el párrafo siguiente.</p>	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.

90	PARÁGRAFO 5. En el caso de productos indicados para animales de compañía y animales de renta, el rotulado de las presentaciones comerciales destinadas a las mascotas solo pueden diferir de aquellas para grandes animales solamente en la imagen del (de los) animal (es).	Este tema ya se encuentra incorporado en el artículo 6 relacionado con el rotulado.
91	PARÁGRAFO 5 6. 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.	No aplica dado que no se incorpora el parágrafo de la observación anterior.
92	ARTÍCULO 6.- ROTULADO. Se deberá presentar tres (3) copias <del>en color de las del artes</del> finales del rotulado del producto: etiqueta, caja e inserto, si lo incluye, por cada presentación comercial, firmadas por el <del>responsable técnico-Director Científico</del> de la empresa productora o productora por contrato, <del>o por el responsable técnico de la empresa extranjera sin filial nacional en el caso de productos importados</del> -, <del>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.</del> Comentario : Es redundante decir copias a color del arte final. El arte final implica que se presentan los colores a utilizar en etiquetas y cajas.	No se acepta la observación teniendo en cuenta que para efectos del registro del producto el responsable técnico es el médico veterinario. Lo anterior considerando lo establecido en la Resolución de Registro de Empresas en donde se establece de manera clara quienes son los responsables técnicos y las funciones de cada uno de ellos.
93	6.1 Información mínima obligatoria <del>en las etiquetas: . Deberá contener:</del>	No se acepta la observación en razón a los múltiples formatos y tamaños de etiquetas.
94	6.1.4 Identificación del lote, <del>con el término Lote No. La abreviatura Lot se acepta para presentaciones pequeñas (menores de 10 ml, 10 g ) y blísteres.</del>	Se ajusta el texto.
95	6.1.5 Fecha de vencimiento, <del>con los términos: .</del>	Se ajusta el texto.
96	6.1.6 Composición garantizada <del>relacionando el aporte de principio(s) activo(s) para la base y sus sales, esterres o hidratos (cuando aplique) y los demás componentes se expresarán como c.s.p. (Cantidad suficiente para...): se debe registrar de forma idéntica a la presentada en la licencia de venta, salvo que los excipientes se recogen en este término general, acompañado de la abreviatura c.s.p. (cantidad suficiente para).</del>	No se acepta la observación, teniendo en cuenta que al momento de la solicitud aún no se cuenta con licencia de venta.
97	6.1.7 Contenido neto expresado en unidades del sistema <del>métrico decimal internacional de medidas.</del>	No se acepta la observación ya que el Sistema Internacional de Unidades corresponde a la nueva denominación del Sistema Métrico Decimal.
98	6.1.8 <del>La E</del> expresión "Uso Veterinario".	Se ajusta el texto.
99	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 <del>solicitado establecido</del> por las autoridades competentes.	Se ajusta el texto.
100	6.1.10 Incluir la expresión "Ver caja o inserto" o similares. <del>Cuando por el tamaño no permite incluir toda la información.</del>	Se ajusta el texto.
101	<del>6.2 Información complementaria. Deberá contener:</del>	No se acepta la observación, ya que no se especifica el cambio.

102		<p>6.2.1 Expresión "Venta bajo receta médica veterinaria" o "Venta bajo fórmula del médico veterinario" o sus similares para los <del>siguientes tipos de</del> medicamentos de uso veterinario <b>que contengan como principios activos:</b> antimicrobianos, analgésicos narcóticos, barbitúricos, <b>anestésicos generales</b>, tranquilizantes, sedantes, hipnóticos no barbitúricos, productos hormonales, agentes anabólicos, relajantes musculares, <del>antiparasitarios internos, hemoparasitocidas, terapia cardiaca, antihistamínicos, broncodilatadores,</del> corticoides, biotecnológicos, <del>antiepilépticos y otros medicamentos con efecto en el sistema nervioso central</del> y los productos utilizados para eutanasia animal. Además, aquellos medicamentos que contengan otros principios activos novedosos y que el Ica determine como parte de este grupo Comentario : En aras de fomentar el cumplimiento de este requerimiento de prescripción, es mejor eliminar " frases similares", que pueden ser innumerables y equívocas</p>	Se ajusta el texto
103		<p>6.2.2 La expresión: "Condiciones de administración: Administración exclusiva por el Médico Veterinario o el Médico Veterinario Zootecnista" para los anestésicos generales, anestésicos locales, sedantes, antagonistas adrenérgicos alfa-2, relajantes musculares , productos para eutanasia y aquellos productos que así determine el Ica. Expresión "Venta Libre" para los productos catalogados como vitamínicos, suplementos minerales, suplementos con aminoácidos(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.</p>	Se ajusta el texto, creando un nuevo numeral y conservando el numeral original de venta libre.
104		<p>6.2.3 Expresión "Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos" o <del>frases equivalentes.</del></p>	No se acepta la observación, porque en otros países pueden expresarlo de diferente manera con el mismo significado.
105		<p>6.2.7 Dosis farmacológica expresada según el sistema <del>métrico decimal internacional de medidas</del> por kilogramo de peso vivo o biomasa o por cm2 o m2.</p>	No se acepta la observación ya que el Sistema Internacional de Unidades corresponde a la nueva denominación del Sistema Métrico Decimal.
106		<p>6.2.11 Precauciones y advertencias.</p>	Se ajusta el texto
107		<p><del>6.2.13 Advertencias.</del></p>	Se ajusta el texto
108		<p>6.2.15 Tiempo de Retiro (cuando aplique): <del>Bajo este subtítulo se debe consignar el respectivo texto, en letras de mayor tamaño y de color diferente al del restante texto del rotulado, con la siguiente redacción: Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta _____ (incluir la cifra en letras y en números) días/horas después de finalizado el tratamiento. La leche producida durante el tratamiento y _____ (incluir la cifra en letras y en números) horas no debe darse al consumo humano</del> Comentario : Si de verdad quiere dársele importancia a la parte de inocuidad es fundamental definir claramente la redacción del tiempo de retiro, como lo hizo la Circular 14-05.04. Por esta razón, no es conveniente conservar la expresión " o expresiones equivalentes". EMEA, Estados Unidos, Canadá, Australia, Nueva Zelanda, entre otros tienen definidas claramente la redacción del tiempo de retiro. , 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 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.</p>	No se acepta el comentario, porque tal como lo indica. otros entes estatales han definido la redacción del tiempo de retiro y podríamos limitar el comercio e incrementar los costos de los productos al exigir rotulados exclusivos para el país.

109		e) <del>En el caso del huevo, el tiempo de retiro se expresará en días. Los productos para los cuales el tiempo de retiro en huevos es diferente a cero días, el tiempo de retiro debe registrarse como: " No administrar a aves en producción de huevos para el consumo humano o la industrialización ni ____ incluir la cifra en letras y en números) días antes de iniciar la postura. Comentario : Como en Estados Unidos, Inglaterra y muchos otros países, los medicamentos aprobados para ponedoras en Colombia son aquellos que tienen tiempo de retiro de cero días.</del>	No se acepta el comentario, porque tal como lo indica. otros entes estatales han definido la redacción del tiempo de retiro y podríamos limitar el comercio e incrementar los costos de los productos al exigir rotulados exclusivos para el país.	
110		d) <del>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. Comentario : Los países europeos, Estados Unidos, Canadá, Australia no incluyen un leyenda adicional, simplemente se incorpora dentro del tiempo de retiro en l</del>	No se acepta el comentario, porque tal como lo indica. otros entes estatales han definido la redacción del tiempo de retiro y podríamos limitar el comercio e incrementar los costos de los productos al exigir rotulados exclusivos para el país.	
111		<del>Para productos que no están autorizados para ser utilizados en hembras productoras de leche para el consumo humano, el tiempo de retiro en caso de la administración animales gestantes debe registrarse mediante la leyenda: "No administrar a animales productores de leche con destino al consumo humano o la industrialización ni dentro de los _____ (incluir la cifra en letras y en números) días antes del parto. 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.</del> Para productos antimastíticos para el periodo seco y que requieren tiempo de retiro en leche, la leyenda es: "La leche producida durante los (las) _____ (incluir la cifra en letras y en números) días/horas después del parto no debe darse al consumo humano". En caso de periodos secos —	No se acepta el comentario, porque tal como lo indica. otros entes estatales han definido la redacción del tiempo de retiro y podríamos limitar el comercio e incrementar los costos de los productos al exigir rotulados exclusivos para el país.	
112	04/04/2018	Fernando Suarez Rodriguez ICA DTIIV	Para productos antimastíticos para el periodo seco y que requieren tiempo de retiro en leche, la leyenda es: "La leche producida durante los (las) _____ (incluir la cifra en letras y en números) días/horas después del parto no debe darse al consumo humano". En caso de periodos secos muy cortos, la redacción es: "Si el parto se presenta antes de ____ días luego del tratamiento, la leche producida durante los días que transcurren hasta completar ____ (incluir la cifra en letras y en números) días no debe darse al consumo humano". En el caso de peces tratados con medicamentos para los cuales se requiere tiempo de retiro, la redacción es la siguiente: Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta _____ grados X días después de finalizado el tratamiento".	No se acepta el comentario, porque tal como lo indica. otros entes estatales han definido la redacción del tiempo de retiro y podríamos limitar el comercio e incrementar los costos de los productos al exigir rotulados exclusivos para el país.
113		6.2.16 Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación. <del>Incluir la temperatura máxima recomendada, expresada en grados centígrados (°C).</del>	Las condiciones para el almacenamiento, manejo y conservación de los productos que deben estar descritas en el rotulado , son las que la empresa establezca de acuerdo con los resultados del estudio de estabilidad.	
114		6.2.17 Razón social del <del>E</del> elaborador del producto, y del semielaborador cuando aplique. Cuando son productos cuyo titular es una empresa productora por contrato, la información debe registrarse de la siguiente forma: "Elaborado por (razón social del productor) para (razón social del titular productor por contrato).	Se ajusta el texto	
115		6.2.18 País y ciudad de origen. Comentario : Teniendo en cuenta la frecuencia con la que las empresas productoras en el extranjero pueden cambiar de plantas dentro de sus países, particularmente las multinacionales con filiales en China e India, la información sobre la ciudad específica ayuda en el control oficial.	No se acepta la observación, porque las empresas al cumplir con las BPM deben tener validados sus procesos productivos.	

116	6.2.20 Expresión: "La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes en Colombia " <del>-o expresiones equivalentes-</del>	No se acepta la observación, porque en otros países pueden expresarlo de diferente manera con el mismo significado.
117	PARÁGRAFO 1. <del>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"</del>	Este párrafo se eliminó del texto
118	Comentario : Este punto es tan crítico en el ámbito de la inocuidad que sería obrar irresponsablemente si antes de tomar dicha decisión el Ica no hace una evaluación profunda y documentada, exponiéndose el instituto incluso a ser demandado y verse enfrentado a problemas legales Son varias las razones por las cuales en este momento en Colombia no es conveniente lo que se propone: 1. El CODEX, en su documento "Código de Prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos" señala claramente: " El procedimiento de autorización comercial desempeña un papel importante en el establecimiento de las bases para el uso prudente de los antimicrobianos en los animales productores de alimentos por medio de las indicaciones, instrucciones de uso y advertencias claras". (Ver Anexo 1)	Este párrafo se eliminó del texto
119	2. La formación universitaria de los médicos veterinarios y MVZ en Colombia es deficiente en varios aspectos de la farmacología, especialmente en dosis, regímenes terapéuticos e indicaciones. Es necesario insistir en que la dosis, la frecuencia de administración y la duración del tratamiento en buena medida determinan que el tiempo de retiro aprobado garantice la inocuidad. Por ejemplo, una formulación L.A.(larga acción), tiene varias implicaciones prácticas, muchas de ellas sin evaluación frente a productos innovadores y, por tanto, administraras de acuerdo a lo usual o rutinario casi garantizaría productos no inocuos.	Este párrafo se eliminó del texto
120	3. Aún con las aplicaciones informáticas disponibles en la actualidad, la mayoría de países, incluyendo Estados Unidos, Australia y países europeos presentan en los rotulados de todos los medicamentos veterinarios todos los parámetros (dosis, frecuencia, duración, indicaciones, etc).(Ver Anexo 2).	Este párrafo se eliminó del texto
121	4. Productos como los sedantes y fármacos administrados como premedicación pueden usarse en muchas combinaciones con anestésicos disociativos y anestésicos generales. Pueden ser tantas las dosis, que no disponer de la información puede representar un riesgo para la vida del animal. Otro argumento en favor de mantener toda la información en el rotulado, precisamente es que un lego ...	Este párrafo se eliminó del texto
122	PARÁGRAFO 4a. <del>El ICA permitirá Se permite 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 consigne el texto completo los textos de la información del rotulado, excepto en el caso de los antimicrobianos en los cuales solo se aceptará la(s) misma(s) imagen(es) imágenes, sin importar el tamaño de la presentación comercial. final del producto. PROPUESTA: PARÁGRAFO 4b. No se permite el uso de imágenes de personas en el rotulado de los productos que para su venta requieren la presentación de la fórmula del médico veterinario/médico veterinario zootecnista, como tampoco en el de productos plaguicidas u otros que por razones técnicas así determine el Ica.</del>	No se acepta la observación, porque el propósito del párrafo es permitir la inclusión de imágenes de las distintas especies para las cuales está destinado el producto, sin que se modifique el texto.
123	PARÁGRAFO 5a. 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.	No se acepta, porque la diferenciación ya esta planteada en el texto

124		<p>AGREGAR : PARÁGRAFO 5b. En el rotulado de los productos antimicrobianos puede</p>	<p>No se acepta la observación, porque no es clara</p>
125		<p>ARTÍCULO 7.- REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO. <del>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.</del></p> <p>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.</p> <p>Comentario : No es necesario tomarse ocho días para decir si la solicitud se acompaña de todos los documentos. Si se trata de buscar la eficacia, en el momento de recepción el profesional rápidamente puede decidir si procede la radicación de la solicitud. Además, las empresas empezarían a jugar con ese plazo, alargándolo innecesariamente. Lo que se debe es tener claro por parte de los profesionales que revisan los expedientes sobre la lista de chequeo, cuáles solicitudes se rechazan de entrada, por razones como:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El producto contiene sustancias prohibidas.</li> <li>2. El producto contiene una asociación prohibida.</li> <li>3. El producto contiene un antimicrobiano de importancia crítica en medicina humana y/o para el cual no se ha evaluado lo relacionado a LMR</li> <li>4. Falta algún documento, particularmente el CLV, a el certificado de registro de marca o de libertad, ets.</li> </ol>	<p>No se acepta la observación habida cuenta que el artículo se redacta en el marco de la aplicación de la ventanilla unica de trámite VÚT.</p>
126		<p>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.</p> <p>Como resultado de la revisión documental y de la evaluación técnica y científica se emitirá un concepto técnico (CT), que podrá ser de aprobación, aplazamiento o rechazado, y el cual formará parte integral del soporte para continuar o detener la el proceso para la expedición del registro.</p> <p>comentario: Si el concepto es de rechazado, no es correcto decir que hará parte del soporte del registro.</p>	<p>Se ajusta el texto</p>

127		<p>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, <b>correcciones o ajustes</b>, el ICA emitirá <b>el</b> concepto técnico <b>de</b> 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.</p> <p>Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará <b>desistida abandonada</b> 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.</p> <p>Radicada la respuesta al concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los <b>treinta noventa (30-90)</b> 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.</p> <p>Comentario : Treinta días es un tiempo muy corto si realmente se quiere evaluar a profundidad y conciencia la respuesta. Recordemos que EMEA se toma mínimo 6 meses para dar respuesta a una solicitud de registro. Es imperativo evitar la inocuidad bacanería.</p>	No se acepta la observación.
128		<p>Si la respuesta al concepto técnico no cumple los requerimientos exigidos en la presente resolución, el ICA emitirá un <b>segundo y último nuevo</b> concepto técnico <b>de</b> 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. <b>Se establece como cinco (5) el número límite de conceptos técnicos para dar respuesta por parte del solicitante , con el mismo plazo para los adicionales al primero que para su respuesta</b></p> <p>Comentario : Como diría Norberto Bobbio, filósofo del Derecho, es la arbitrariedad del poder del estado, cercenando el derecho de los ciudadanos</p>	No se acepta la observación.
129		<p>Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará <b>desistida abandonada</b> la solicitud, procediendo a la finalización del trámite, <b>y</b> sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.</p> <p>Comentario : El verbo desistir es intransitivo y no es correcto decir desistida la solicitud. Es como decir " llovida la tarde". Se puede decir: se considerará que se desiste de la solicitud".</p>	No se acepta la observación.
130		<p><del>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.</del></p> <p>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.</p> <p><del>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.</del></p>	No se acepta la observación.

131	<p>8.3 CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO. Si la respuesta al quinto concepto técnico no es satisfactoria, por razones de orden científico y/o técnico, el nuevo concepto técnico será de rechazo se encontraran 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 porfinalizado el trámite, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.</p>	No se acepta la observación.
132	<p>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 .Comentario : Cuando al interior del Ica el concepto sea de aprobado, no es necesario emitir a la empresa un nuevo concepto técnico. Basta con expedir la licencia de venta.</p>	No se acepta la observación habida cuenta que lo descrito en este artículo hace parte de la configuración del sistema de información que se esta implementando VUT.
133	<p>10.1 Cambio de la razón social del titular, empresa productora o importadora: Certificado de Cámara de Comercio con fecha de expedición menor a treinta (30) días, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p>	No se acepta la observación porque este documento reposa en el expediente de la empresa.
134	<p>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, Certificado de Libre Venta (CLV) expedido por la autoridad competente, con la composición cualicuantitativa completa y expresada en unidades del sistema métrico decimal, debidamente consularizado o con apostilla; rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta firmados por el Director Científico de la empresa que adquiere la titularidad en caso de productos nacionales, y por el profesional responsable en el caso de empresas extranjeras, y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p>	Se ajusta texto.
135	<p>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 firmados por el Director Científico de la empresa que adquiere la titularidad en el caso de productos nacionales, y por el profesional responsable en el caso de empresas extranjeras y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente</p>	No se acepta la observación , ya que para efectos del registro del producto el responsable técnico es el médico veterinario. Lo anterior considerando lo establecido en la Resolución de Registro de Empresas en donde se establece de manera clara quienes son los responsables técnicos y las funciones de cada uno de ellos.
136	<p>AGREGAR PARAGRAFO 1.- Cuando se presente la solicitud de cambio de nombre para un producto registrado, en ella se debe informar de manera discriminada sobre las existencias de material de acondicionamiento con el nombre anterior, así como el tiempo estimado por la empresa para agotarlas.</p>	No se acepta la observación dado que esta exigencia se encuentra contemplada en el artículo de disposiciones varias.
137	<p>10.4 Cambio de los excipientes: Fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, metodologías de análisis validadas, protocolo e informe del estudio de estabilidad y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente , ; para productos que requieren tiempo de retiro, si la nueva formulación en caso de incluyen excipientes que por su naturaleza y concentración pueden modificar en la farmacocinética del (de los) producto-principio(s) activo(s), se requerirá deberá adjuntarse un el respectivo estudio de depleción de residuos o uno de bioequivalencia con un producto de idéntica composición cualicuantitativa para sustentar el tiempo de retiro propuesto. y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p>	Se ajusta texto.

138	<p>AGREGAR PARAGRAFO 1.- La modificación de la composición de los excipientes deberá estar técnicamente sustentada. No se acepta la inclusión de sustancias que tienen acciones farmacológicas complementarias o antagónicas a la del (de los) principio(s) activo(s) o que las tienen en mayor grado que excipientes que si cumplen el rol de tales y carecen de aquellas. No se aceptan como excipientes sustancias que generen riesgos para la salud animal, humana o del ambiente. El límite superior de la concentración de un excipiente también debe garantizar la inocuidad para el consumidor de alimentos de origen animal.</p>	<p>No se acepta la observación debido a que es un conocimiento inherente a la experticia del profesional que desarrolla el producto.</p>
139	<p>PARÁGRAFO 2. Toda sustitución, adición o supresión de ingrediente(s) farmacéutico activo(s) o la fuente de estos, se considerará como un producto nuevo, por lo que deberá presentarse solicitud de un nuevo registro          .Comentario : Como ha ocurrido con muchos productos registrados ante el Ica en los últimos 20 años, el cambio de forma farmacéutica no necesariamente implica un nuevo registro. Puede darse el cambio de solución oral a suspensión oral, o viceversa, de polvo oral a granulado oral, incluso de solución inyectable a suspensión inyectable. En estos casos es de mayor importancia el impacto sobre el tiempo de retiro, la dosis y otros parámetros</p>	<p>No se acepta observación considerando en que la forma farmacéutica incluye en los parámetros farmacocinéticos de los principios activos.</p>
140	<p>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.          PARAGRAFO 1.- Se acepta la literatura científica publicada en revistas indexadas nacionales e internacionales, así como las tesis de universidades. Los trabajos adelantados por las empresas para sustentar nuevas indicaciones, modificación del tiempo de retiro, dosis y/o regímenes terapéuticos deberán ser realizados de acuerdo a las respectivas guías VICH.</p>	<p>Se ajusta el texto</p>
141	<p>10.8 Cambio de país de origen: Solicitud del titular del registro firmada por el Representante Legal, Certificado de Libre Venta (CLV) en el nuevo país de origen con la composición cualicuantitativa completa, expresada en unidades del sistema métrico decimal, expedido por la autoridad nacional competente y debidamente consularizado o con apostilla, certificación oficial de que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente y cumple con las buenas prácticas de manufactura ; -Geontrato de producción y/o control de calidad y certificado de libre venta, cuando apliquen, <del>método de elaboración, fórmula cualicuantitativa y</del> rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta. <del>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 y</del> la factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p>	<p>Se ajusta texto.</p>
142	<p>10.9 Cambio, <del>supresión</del> 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 .          Comentario : En la práctica es difícil que cuando se elimine un importador el titular logre que tal empresa firme un documento, pues generalmente están malquistados. Creo que jurídicamente no procede obligar al titular en tal sentido. Es como si el Ica para no renovar el contrato a un profesional en prestación de servicios tuviera que presentar al Minhacienda una carta de aceptación del pobre nuevo desocupado.</p>	<p>No se acepta observación.</p>

143	10.10 Cambio de empresa productora: Contrato de producción y/o control de calidad y certificado de libre venta, cuando apliquen, <del>método de elaboración, fórmula cualicuantitativa</del> y rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta. Si el producto es importado, además se anexará, documento <del>oficial y con fecha de expedición menor a 6 meses</del> 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. Comentario : No es necesario solicitar estos ítems, que ya se encuentran en el expediente y que no pueden ser modificados sin previa autorización	No se acepta la observación.
144	10.12 Modificación del tiempo de retiro: estudios de depleción <del>de residuos</del> y/o bioequivalencia <del>con un producto de idéntica composición cualicuantitativa adelantados de acuerdo a las guías VICH</del> o literatura científica internacional que sustente lo anterior. En este último caso, se deberá incluir <del>información completa de</del> la composición cualicuantitativa <del>completa</del> del medicamento <del>usado para establecer la bioequivalencia del estudio</del> , y demostrar que se trata de equivalentes farmacéuticos. <del>Por ningún motivo se concederá un tiempo de retiro menor al del producto del estudio presentado.</del> Rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.	Se ajusta texto.
145	<del>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.</del> COMENTARIO: Se sugiere cambiar la ubicación de este párrafo al punto 10.4	No se acepta observación.
146	ARTICULO 11 OBLIGACIONES <del>11.1 Mantener la composición de los productos dentro de lo garantizado y las demás características específicas aprobadas en el registro. Elaborar o aprobar la orden de elaboración del producto con la composición cualicuantitativa y demás especificaciones técnicas registradas y autorizadas.</del>	No se acepta la observación.
147	11.2 Presentar la información que el ICA solicite en cualquier momento de los medicamentos de uso veterinario registrados o en proceso de registro. AGREGAR: <del>PARAGRAFO 1._ Los titulares o importadores de medicamentos veterinarios que contienen antimicrobianos deben presentar al Ica o a quien este determine un informe semestral detallado sobre las cantidades importadas o fabricadas, así como sobre el número anual de unidades comercializadas de cada presentación autorizada en el territorio nacional. También deberán proporcionar la información</del> <del>PARAGRAFO 2._ Por razones de orden técnico, de riesgo para la salud humana, animal o ambiental, el Ica podrá solicitar información detallada y discriminada referente a las cantidades producidas y comercializadas de medicamentos de uso exclusivo por los médicos veterinarios o médicos veterinarios zootecnistas</del>	No se acepta la observación porque es objeto de regulación en la Resolución de Registro de empresas.
148	<del>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.</del> Comentario : Estas prohibiciones son pertinentes en el marco de la publicidad/propaganda, como en la 1056. El rotulado aprobado no las va a tener y lo que está, y estará prohibido, es usar un rotulado diferente al aprobado	No se acepta observación porque es una medida de gestión de riesgo para obtener un rotulado con expresiones moderadas y acotadas técnicamente.
149	<del>12.2 Hacer publicidad a otros productos de cualquier clase en el rotulado.</del>	No se acepta observación
150	<del>12.3 Mencionar en el rotulado sustancias que no tengan acción terapéutica, excepto aquellas que le confieran propiedades organolépticas específicas al producto.</del>	No se acepta observación.
151	<del>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.</del>	No se acepta observación.

152	12.5 Hacer <b>publicidad</b> de medicamentos de venta bajo formula del médico veterinario o de receta controlada en medios masivos de comunicación.	No se acepta observación.
153	12.7 Hacer <b>publicidad</b> a productos usando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines de producción comercial.	No se acepta observación.
154	<b>ARTÍCULO 13.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro otorgado a los de un productos será cancelado:</b> 13.1 A solicitud del titular del registro. 13.2 Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.	No se acepta observación.
155	13.3 Por solicitud de cualquier autoridad judicial o administrativa competente Comentario : Este punto y la necesidad de incluirlo en la nueva resolución debe ser revisado desde el punto de vista jurídico.	No se acepta observación en virtud de que ya fue revisado desde el punto de vista jurídico.
156	13.4 Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa., <b>con las consecuencias de tipo penal que contempla en ordenamiento jurídico nacional</b>	No se acepta observación debido a que esto esta contemplado en el artículo 18 de la presente resolución.
157	13.5 Cuando transcurridos seis (6) meses después de la <b>notificación de</b> 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.	No se acepta observación dado que dependiendo del tipo de cancelación de registro esta puede ser notificada o comunicada.
158	13.6 Cuando <b>el titular de un producto importado no solicite y legalice la autorización de un (unos) nuevo (s) importador (es) transcurridos seis después de doce (612) meses después</b> de la cancelación del registro como importador <b>de la empresa que para dicho momento sea el único autorizado en la licencia vigente, no existan más importadores autorizados y el titular del registro no ha solicitado al ICA el respectivo cambio de importador del producto</b> Comentario : Para productos importados cuyo titular es una empresa extranjera, seis meses es un tiempo muy corto por varias razones. Es pertinente recordar que para autorizar la importación, la persona de la DT que trabaja VUCE debe verificar que el importador tenga el registro vigente.	No se acepta la observación porque el tiempo es suficiente para el trámite requerido.
159	<b>ARTÍCULO 15.- PUBLICIDAD.</b> 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 <del>solo</del> se permitirá hacer publicidad <b>solamente</b> en revistas y publicaciones científicas, siempre y cuando los parámetros técnicos se ciñan a lo aprobado con la expedición del registro <del>con</del> <b>previa verificación del ICA</b> . La información técnica entregada al cuerpo médico veterinario, los vademécum y publicaciones similares, <b>tanto impresas como virtuales, también</b> deberán cumplir <b>igualmente</b> con lo estipulado en el presente artículo. <b>Se prohíbe hacer publicidad de medicamentos de venta bajo formula del médico veterinario o de receta controlada en medios masivos de comunicación, así como publicitar productos usando el nombre, el logo o los signos distintivos del ICA para fines de producción comercial.</b>	se ajusta el texto de la norma.

160		<p>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. <del>Quando 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.</del> Comentario : Este punto es necesario desarrollarlo lo suficiente o, alternativamente, eliminarlo. Los países que por norma permiten un uso legal "off label" tienen una norma completa y precisa al respecto, por ejemplo AMDUCA en EEUU, o la cascada de prescripción en países de la EMEA y otros más. El arsenal terapéutico veterinario en Colombia es más que suficiente ( aunque no se crea, muy superior al de los países desarrollados), en particular para animales productores de alimento. Se insiste que no es necesario fomentar la importación de medicamentos no registrados.</p>	Se ajusta texto.
161		<p><del>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.</del> Comentario : Esto sobra, porque está dentro de lo que cubre el concepto de insumos para experimentación (CIE); así ha sido durante las dos últimas décadas. No solo los zoológicos, también las universidades, ONGs, centros de investigación tienen la posibilidad. Lo que no está bien es fomentar la importación de medicamentos no registrados, y para ello es mejor dejar la posibilidad de importación bajo el CIE Comentario</p>	No se acepta la observación por cuanto el formato al que usted hace alusión es para experimentación.

162		<p>16.3 El ICA podrá autorizar la importación de medicamentos de uso veterinario <del>no registrados en Colombia para ser utilizados en zoológicos, universidades, centros de investigación, clínicas veterinarias, consultorios veterinarios y laboratorios autorizados por el Ica para adelantar estudios de estabilidad/análisis fisicoquímicos o de materias primas para ser utilizados exclusivamente en ensayos de experimentación/desarrollo de productos/ estudios de estabilidad.</del> En este caso, el interesado, deberá tramitar el denominado "Concepto de insumos para experimentación", para lo cual se allegarán presentar la forma Ica No 3-423 - o la que la sustituya - diligenciada, el protocolo completo del estudio experimental firmado por el profesional responsable, la prescripción del médico veterinario o del médico veterinario zootecnista o el contrato con el laboratorio que adelantará el estudio de estabilidad/análisis fisicoquímicos o , así como la factura de pago de la respectiva tarifa vigente. <del>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. Cuando los productos importados son utilizados para adelantar estudios de estabilidad/análisis fisicoquímicos, El interesado responsable registrado en la forma Ica No 3-423 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.</del></p> <p>PARAGRAFO 1.- Ninguna persona que ingresa al territorio nacional de Colombia puede portar en su equipaje personal medicamentos de uso veterinario adquiridos en el extranjero.</p>	No se acepta la observación por cuanto los numerales 16.1, 16.2 y 16.3 del proyecto de norma, recogen el tema al cual usted hace mención.	
163		<p>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.</p> <p>PARAGRAFO 1.- El rotulado de un medicamento veterinario podrá ser modificado solamente una (1) vez por año.</p>	No se acepta la observación, porque esto es facultativo de la empresa.	
164		<p><del>16.6 No se concederá registro a medicamentos de uso veterinario fabricados en países en los cuales no esté reglamentada y controlada esta actividad.</del> Comentario : Este párrafo no es necesario. El requisito de presentación el CLV expedido por la autoridad competente excluye tal posibilidad.</p>	No se acepta la observación, porque esto es fundamental como medida de gestión de riesgo.	
165		<p>16.7 Se permitirá el uso de adhesivos con códigos de información, siempre y cuando no se oculte la información aprobada en el rotulado . <del>y no contenga o remita a información virtual no autorizada.</del></p>	No se acepta la observación, porque ya está contemplado en las disposiciones relativas al rotulado.	
166	19/04/2018	Ricardo Rueda Céspedes Industrias Maravendi Cía Ltda.	<p>1. Para establecer el tiempo de retiro de un producto, a qué documento, organismo o estudio se debe remitir el titular del registro para que tenga validez la información.</p>	El ICA acepta referentes internacionales como Guías de VICH, CAMEVET, EMA y FDA.
167			<p>2. Sugerimos que se cree un área técnica amparada por el ICA para la realización de estudios de depleción , entre otras investigaciones que emitan conceptos técnicos científicos adaptados a las condiciones de nuestro medio, para establecer criterio unificado. Los LMRMV de las moléculas utilizadas en los productos aspiran obtener un registro.</p>	Se tiene previsto autorizar unidades técnicas de universidades y organismos de investigación públicos y privados que lleven a cabo esta labor con el aval y supervisión del ICA.

168		<p>ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN  PARÁGRAFO. Se excluyen de la presente resolución las fórmulas magistrales y los preparados oficinales.  <b>PARÁGRAFO. Se excluyen de la presente resolución las fórmulas magistrales, los preparados oficinales, homeopáticos, desinfectantes, ectoparasiticidas, vacunas y biológicos para diagnóstico.</b>  <b>ARGUMENTACION</b>  <b>Dar claridad y especificidad al alcance de la norma.</b></p>	<p>Se aclara el ámbito de aplicación. Para los productos homeopáticos, desinfectantes, ectoparasiticidas, vacunas y biológicos para diagnóstico, se expedirán normas específicas.</p>
169		<p>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.  <b>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 las versiones de las farmacopeas en los últimos cinco (5) años que sean reconocidas por las autoridades competentes en los diferentes países.</b>  <b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>1, Las farmacopeas son modificadas anualmente y eso generaría costos muy altos para las compañías.</b>  <b>2, El alto volumen de tramites por actualización de metodologías analíticas anuales que se generarían para el ICA.</b>  <b>3, Cualquier metodología analítica tomada de una farmacopea independiente de su versión es confiable.</b></p>	<p>No se acepta la observación, teniendo en cuenta que la farmacopea utilizada como documento de referencia para el diseño, desarrollo y control de calidad del producto, debe ser la edición vigente en ese momento y que el documento en evaluación es para el proceso de registro y no para el de inspección, vigilancia y control. De otra parte, la actualización de dicha información no genera un trámite adicional que modifique la licencia de venta.</p>
170		<p>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.  <b>3.7 FORMA FARMACÉUTICA Es el estado físico con el cual se presenta un Insumo Pecuario con el objeto de facilitar su dosificación o su administración</b>  <b>ARGUMENTACION</b>  <b>1, Definición correcta tomada de la resolución 1056.</b>  <b>2, La definición definida por el ICA, corresponde a la de medicamento, toda vez que un medicamento se puede definir como la combinación de uno o más ingredientes activos con los excipientes.</b></p>	<p>No se acepta la observación debido a que esta definición está referenciada en la USP.</p>

171	<p>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.</p> <p><b>3.8 IMPORTADOR DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO: Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que ingrese al país materias primas, medicamentos terminados o producto a granel.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <p><b>En algunos casos se requiere la importación de materias primas para estudios, ensayos, entre otras.</b></p>	<p>No se acepta la observación por cuanto la definición va dirigida únicamente a medicamentos veterinarios como producto terminado.</p>
172	<p>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</p> <p><b>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, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedad o para afectar la estructura y funcionamiento del organismo.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <p><b>Definición completa tomada la OMS</b></p>	<p>No se acepta observación, la definición se encuentra referenciada de la resolución 1160 de 2016 de Minsiterio de Salud y Protección Social.</p>
173	<p>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, directamente o mezclado con el alimento o el agua de bebida, tiene como propósito la prevención, el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades.</p> <p><b>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, directamente o mezclado con el alimento o el agua de bebida, tiene como propósito la prevención, el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades. Se excluyen de la presente resolución las fórmulas magistrales, los preparados oficinales, homeopáticos, desinfectantes, ectoparasiticidas, vacunas y biológicos para diagnóstico.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <p><b>Dar claridad y especificidad al alcance de la norma.</b></p>	<p>La exclusión de estos productos se incorpora como parágrafo del artículo 1 del proyecto de resolución.</p>

		<p>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.</p> <p><b>5.2.8.8 Para el tiempo de retiro se aceptará información de estudios de depleción, referentes internacionales o literatura científica internacional que lo demuestre. En los dos últimos casos se deberá incluir información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento del estudio y demostrar que se trata de equivalentes farmacéuticos.</b></p> <p><b>Se entenderá por equivalente farmacéutico: “Dos medicamentos son equivalentes si contienen la misma cantidad del mismo principio activo con la misma sal o éster en la misma forma farmacéutica, están destinados a ser administrados por la misma vía y cumplen con estándares de calidad idénticos o comparables”. (OMS)</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Nuevas tendencias de bienestar animal y menor uso de animales.</li> <li>- La proporción de moléculas innovadoras en la región es mínima y existen estudios que soportan la inocuidad y sanidad animal.</li> <li>-Se afecta la competitividad de la industria nacional, por el impacto que tendría el costo en los productos, lo que acarrearía temas de desempleo.</li> <li>-No hay oferta nacional para este tipo de estudio.</li> </ul>	
174			<p>Se modifica el numeral 5.2.8.8 acogiendo observaciones de referentes internacionales y queda de la siguiente manera: Para el tiempo de retiro se aceptará información de estudios de depleción, estudios de comprobación del tiempo de retiro o bioequivalencia, artículos científicos publicados en revistas indexadas o estudios científicos disponibles, que demuestren lo anterior. En este último caso, se deberá demostrar que se trata de equivalentes farmacéuticos.</p> <p>Respecto a la definición de equivalente farmacéutico se acepta la observación.</p>
175		<p>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, anexas tipo y material del mismo.</p> <p><b>5.2.9 Presentaciones comerciales, ficha técnica del material de envase primario incluyendo el sistema de cierre y material de empaque.</b></p> <p><b>ARGUMENTACION</b></p> <p><b>Solo tener en cuenta el material que está en contacto directo con el producto</b></p>	<p>No se acepta la observación por cuanto los dispositivos de entrega están en contacto directo con el producto.</p>

176	<p>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.</p> <p><b>5.2.10 País de origen. Se aceptarán hasta dos (2) países de origen para el medicamento de uso veterinario, sin embargo, se aceptarán máximo dos (2) productores ubicados en el mismo país de origen.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <p><b>-Revisar que el limitar a dos países no constituya un obstáculo al comercio</b>  <b>-Dinámica de producción sin fronteras</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma en el sentido de aceptar varios países de origen.</p>
177	<p>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.</p> <p><b>5.3.2 Cuando el principio activo provenga de sales, ésteres o hidratos se debe especificar la cantidad de la base e indicar la sal, éster o hidrato.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <p><b>- La actividad farmacológica está dada por la cantidad de la base.</b>  <b>-Este punto implicaría cambios en rotulados afectando la armonización con diferentes países.</b>  <b>- Se pueden generar inconvenientes en la formulación y dosificación de los productos, al informar al usuario las dos cantidades (base y equivalencia)</b></p>	<p>Se ajusta el numeral de la siguiente manera: 5.3.2 Cuando el principio activo provenga de sales, ésteres o hidratos y la actividad farmacológica esté dada exclusivamente por la base, se debe expresar la cantidad de la base que corresponde y el equivalente de la sal, éster o hidrato.</p>
178	<p>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.</p> <p><b>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 acorde con el producto, según la forma farmacéutica.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>No puede generalizarse el grado de calidad de las materias primas para todos los tipos de productos.</b></p>	<p>No se acepta la observación, en razón a que los medicamentos exigen materias primas con especificaciones grado farmacéutico.</p>

179	<p>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.</p> <p><b>5.4 Método de elaboración: Incluir una descripción del procedimiento para la elaboración del producto que incluya controles de calidad del producto en proceso, con los intervalos de aceptación de acuerdo a la forma farmacéutica.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <p><b>-Confidencialidad de la información dentro de los procesos del ICA.</b></p> <p><b>-Protección del secreto industrial.</b></p> <p><b>-La seguridad y el manejo de los documentos para registro de producto.</b></p> <p><b>Que se verifique en el marco de las auditorías de BPM.</b></p>	<p>No se acepta la observación toda vez que la información solicitada es esencial para la evaluación técnica de los procesos de registro y la confidencialidad de la información se replica respecto de terceros y no de la Autoridad Sanitaria. Adicionalmente, el ICA se encargará de la custodia de la información según lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 5 del presente proyecto de norma.</p>
180	<p>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.</p> <p><b>5.5.2 Para metodologías analíticas no farmacopéicas presentar la descripción completa de los métodos analíticos utilizados para el producto terminado, en los que incluya tipo de muestra a analizar, cantidad, manejo y preparación. Para el caso de las metodologías analíticas farmacopéicas indicar la referencia de la farmacopea oficial.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN Las técnicas analíticas que son tomadas de la farmacopea no son sujeto de modificación, por lo tanto, con la referencia es suficiente.</b></p>	<p>No se acepta la observación, debido a que esta información es esencial para la verificación de la calidad posterior a la obtención del registro.</p>

181	<p>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.</p> <p><b>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, acorde al documento emitido en cada país.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <p><b>-Es imposible que una empresa pretenda imponer a una autoridad regulatoria similar al ICA, las condiciones para emitir un documento oficial que por legislación propia no permite modificaciones.</b></p> <p><b>-Se debe considerar suficiente para la evaluación el certificado de exportación, dado que los gobiernos de otros países no emiten dicho documento.</b></p>	<p>No se acepta la obsevación ya que la información requerida se requiere para los procesos de evaluación, registro y verificación.</p>
182	<p>5.8.2 Documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente y cumple con las buenas prácticas de manufactura, en el que se incluya fecha de la última verificación y vigencia del mismo o número del registro ICA de la planta productora.</p> <p><b>5.8.2 Documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente y cumple con las buenas prácticas de manufactura, en el que se incluya fecha de la última verificación y vigencia del mismo, si el documento oficial lo incluye.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <p><b>En algunos países no se modifica el certificado de BPM a título de renovación, aunque si se realiza con la verificación de cumplimiento.</b></p>	<p>No se acepta la observación de eliminar la vigencia del documento por cuanto corresponde a una información esencial en la evaluación técnica de la solicitud de registro.</p> <p>Sin embargo, se ajusta el texto así: Documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente y cumple con las buenas prácticas de manufactura, en el que se incluya la fecha de la última verificación y vigencia del mismo.</p>

183

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".

**5.11 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).**

**ARGUMENTACIÓN**

- No se debe limitar la información soporte a la establecida en la VICH.
- No está acorde con las exigencias mundiales.

No se acepta la observación, ya que el VICH es un organismo internacional de referencia en la armonización de requisitos para el registro de los medicamentos de uso veterinario.

ARTICULO 5 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.

**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 no 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 de un resumen del documento.**

**ARGUMENTACIÓN**

- El origen del documento es oficial
- El tamaño de la información técnica hace inviable la traducción completa de la misma.
- La traducción oficial Es un trámite adicional innecesario

La traducción oficial es la que respalda el contenido de los documentos expedidos por las autoridades de los países de origen, por lo tanto no se acepta su observación al respecto.

Los documentos de carácter científico hacen parte del soporte técnico que permiten la expedición del registro, por tanto dicho documento debe conocerse en su totalidad.

184

185		<p>ARTICULO 5 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.</p> <p><b>PARÁGRAFO 2. Los documentos digitales y físicos que hacen parte de la solicitud de registro serán de carácter confidencial y 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</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b> <b>-Toda la información presentada por las compañías es de carácter confidencial.</b></p>	<p>No se acepta la observación en tanto que el parágrafo 2 aclara las condiciones de manejo documental para la información entregada digitalmente. Así mismo, se aclara que no es cierto que toda la información es confidencial, como por ejemplo el rotulado.</p>
		<p>ARTÍCULO 6.- ROTULADO. Se deberá presentar tres (3) copias en color de las artes finales del 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.</p> <p><b>ARTÍCULO 6.- ROTULADO. Se deberá presentar una (1) copia en color de las artes finales del rotulado del producto: etiqueta, caja e inserto, si lo incluye, por cada presentación comercial, firmadas por el director científico de la empresa productora, productora por contrato, o filial de la empresa productora, 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.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b> <b>-El director científico debe ser el responsable de la información contenida en los rotulados.</b> <b>-Esta resolución debe ser coherente con lo definido en el numeral de responsabilidades la resolución de registro de empresas.</b> <b>-No hay justificación para entregar 3 copias, en el proceso de solicitud del registro, teniendo en cuenta el proyecto de sistematización del ICA. Sin embargo, mientras se da el proceso de sistematización, se entregarán las copias requeridas en el segundo concepto.</b></p>	<p>Copias del rotulado: No se acepta la observación, en tanto que se requieren tres copias en color de las artes finales de rotulado porque una reposará en el expediente del producto, la otra será remitida al LNIV y la última se entregará al titular del registro. Así mismo, se informa que actualmente no contamos con firma digital.</p> <p>Director científico: Se acepta su observación y se procede a la modificación del texto normativo (Responsable técnico).</p> <p>Filial: Se ajusta el texto del proyecto de norma, el cual quedará así: ARTÍCULO 6.- ROTULADO. Se deberán presentar tres (3) copias en color de las artes finales del rotulado del producto: etiqueta, caja e inserto, si lo incluye, por cada presentación comercial, firmadas por el responsable técnico (Director Científico) de la empresa productora, productora por contrato, o importadora filial del titular del registro, que incluya la 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.</p>
186			

187		<p>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...).</p> <p><b>6.1.6 Composición garantizada relacionando el aporte de principio(s) activo(s) para la base, relacionando las sales, esteres o hidratos (cuando aplique) y los demás componentes se expresarán como c.s.p. (Cantidad suficiente para...).</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-La actividad farmacológica está dada por la cantidad de la base.</li> <li>-Este punto implicaría cambios en rotulados afectando la armonización con diferentes países.</li> <li>-Se pueden generar inconvenientes en la formulación y dosificación de los productos, al informar al usuario las dos cantidades (base y equivalencia)</li> </ul>	<p>No se acepta la observación en tanto que la actividad farmacológica no siempre corresponde a la base del principio activo y se propende por la buena dosificación y uso de los medicamentos.</p>
188		<p>6.2.2 Expresión "Venta Libre" para los productos catalogados como vitamínicos, suplementos minerales, suplementos con aminoácidos (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.</p> <p><b>Se solicita eliminar el artículo</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se pierde la armonización de los rotulados con países de la región, limitando el comercio</li> <li>-El control debe hacerse a los medicamentos de venta bajo fórmula del médico veterinario, se asume que lo que no esté bajo formula médica, es de libre venta</li> </ul>	<p>No se acepta su información ya que los proyectos de norma no pueden dejarse a la libre interpretación de los requisitos de comercialización de un medicamento de uso veterinario.</p>
189		<p>6.2.7 Dosis farmacológica expresada según el sistema internacional de medidas por kilogramo de peso vivo o biomasa.</p> <p><b>6.2.7 Dosis farmacológica y/o práctica expresada según el sistema internacional de medidas por kilogramo de peso vivo o biomasa.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <p><b>Facilidad de dosificación practica o farmacológica dependiendo del caso.</b></p>	<p>No se acepta la observación toda vez que la dosis farmacológica está expresada en cantidad del principio activo en relación al peso del animal o la biomasa a tratar, mientras que la dosis práctica es un estimativo de la cantidad total a aplicar del medicamento por animal o población.</p>
190		<p><del>6.2.8 Dosis práctica.-</del></p> <p><b>Se sugiere eliminar el numeral, dado que la propuesta para el numeral 6.2.7, lo incluye</b></p>	<p>No se acepta su observación ya que se requiere relacionar la dosis práctica y la dosis farmacéutica de forma simultánea en procura del uso racional de los medicamentos.</p>

191	<p>6.2.15 Tiempo de Retiro (cuando aplique), relacionando especie y producto y resaltando del texto.</p> <p><b>6.2.15 Tiempo de Retiro (cuando aplique), o supresión, resguardo o similares, relacionando especie y producto y resaltando del texto.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b> <b>Armonización del termino</b></p>	<p>Se ajusta el texto normativo de la siguiente manera: Tiempo de Retiro o frase equivalente (cuando aplique), relacionando especie y producto y resaltando del texto.</p>
192	<p>6,2,15 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.</p> <p><b>b) Para leche, la unidad en que se expresará el tiempo de retiro es en horas o días 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.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b> <b>Mayor claridad para el usuario final, sin afectar la armonización del rotulado.</b></p>	<p>No se acepta la observación considerando que esta expresión se encuentra aceptada internacionalmente y permite a la autoridad sanitaria mejorar las actividades de control en el uso racional de los medicamentos de uso veterinario y la presencia de residuos en la leche.</p>
193	<p>ARTICULO 6 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".</p> <p><b>Se solicita eliminar el párrafo</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Tener en cuenta el tema de armonización de rotulado en diferentes países, limitando el comercio internacional.</li> <li>-Aumenta el riesgo de eventos adversos por uso fuera de indicaciones.</li> <li>- La frase del numeral 6.2.1 "venta bajo receta médica veterinaria", ya restringe la prescripción y uso bajo responsabilidad, control y criterio de un Medico Veterinario</li> </ul>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma eliminando el párrafo.</p>

194	<p>ARTICULO 6 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.</p> <p><b>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 una única imagen para todas las especies objetivo, sin importar la presentación final del producto.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b> <b>Mejora en la redacción.</b></p>	<p>Se ajusta el texto de la norma con el fin de dar mayor claridad, el cual quedará así: PARÁGRAFO 5. El ICA permitirá el uso de rotulados diferenciados con imágenes por cada especie animal aprobada en un mismo producto, siempre y cuando no se modifiquen los textos de la información del rotulado, excepto en los antimicrobianos, en los cuales solo se aceptará una única imagen sin importar la presentación final del producto.</p>
195	<p>ARTICULO 6 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.</p> <p><b>Se solicita eliminar el parágrafo</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b> <b>-Todas las condiciones del rotulado deben quedar explícitas en la norma</b></p>	<p>Se acepta la observación eliminado el parágrafo de la norma.</p>
196	<p>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.</p> <p><b>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 hábiles, 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 hábiles, 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.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b> <b>Llamado a la reciprocidad entre la autoridad y la industria y unificación de criterios</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto normativo así: ARTÍCULO 7.- REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO. Radicada la solicitud de registro, un funcionario del ICA en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, 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 veinte (20) días hábiles, contados a partir de la recepción de la comunicación, para completar y allegar la documentación requerida por el ICA.</p>

197	<p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>ARTÍCULO 8.- TRÁMITE PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. Una vez radicada la solicitud de registro completa, el ICA en un plazo máximo de sesenta (60) 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. En caso de no emitirse un concepto en el plazo establecido, se entenderá como concepto aprobado y se procederá a expedir el registro del mismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 9 de la presente resolución.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <p><b>-Llamado a la reciprocidad entre la autoridad y la industria y unificación de criterios</b></p>	<p>No se acepta la observación por cuanto el ICA no cuenta con la capacidad operativa suficiente para analizar las solicitudes de registro dentro del plazo por ustedes propuesto.</p> <p>No se acepta la observación del silencio administrativo positivo teniendo en cuenta que los medicamentos de uso veterinario requieren de una evaluación integral de la gestión del riesgo que implica la lectura de cada uno de los documentos anexos al expediente y consulta de referentes internacionales por el posible impacto en la sanidad animal, la salud pública y el ambiente. Adicionalmente, el silencio administrativo solo se configura cuando exista una ley que expresamente lo señale.</p>
198	<p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>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, de forma escrita o concertando una reunión técnica con la coordinación respectiva del ICA si se requiere, para lo cual el solicitante tendrá un plazo hasta de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del concepto técnico emitido por el instituto.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <p><b>-En algunos casos por la complejidad del concepto debe existir una oportunidad de discusión técnica presencial entre las partes.</b></p>	<p>No se acepta su observación toda vez que se requiere disponer de toda la documentación técnica como evidencia para la evaluación y expedición del registro del medicamento de uso veterinario. No obstante, el ICA se encuentra en disposición de atender las inquietudes que desde el punto de vista técnico o jurídico se puedan presentar relacionadas con el trámite de la solicitud de registro.</p>

199			<p>OBSERVACIÓN REFERENTE AL TERCER PARRAFO DEL 8.2 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.</p> <p><b>Radicada la respuesta al concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los veinte (20) 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.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <p><b>Llamado a la reciprocidad entre la autoridad y la industria y unificación de criterios.</b></p>	<p>No se acepta la observación por cuanto el ICA no cuenta con la capacidad operativa suficiente para analizar las solicitudes de registro dentro del plazo por ustedes propuesto.</p>
200	19/04/2018	Aprovet	<p>OBSERVACION REFERENTE AL CUARTO PARRAFO DEL 8.2</p> <p>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.</p> <p><b>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, el cual únicamente podrá hacer referencia a lo citado en el primer concepto emitido 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. Esto sin perjuicio que el solicitante pueda acceder a una prórroga debidamente justificada.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <p><b>Se busca que la primera revisión por el ICA sea completa e idónea de manera tal que con el primer concepto se cumpla a cabalidad con el proceso.</b></p>	<p>Se acepta parcialmente la observación en el sentido de hacer referencia a lo solicitado en el primer concepto emitido.</p> <p>En relación a la solicitud de prórroga no se acepta esta observación porque esta aumentaría los tiempos de gestión para el trámite del registro.</p>
201			<p>Si agotada la prórroga 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.</p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <p>Dentro de la norma no se contempla la solicitud de prórroga justificada.</p>	<p>No se acepta su solicitud la normatividad es clara en describir los requisitos y procedimientos. Se busca uso eficiente de los tiempos del interesado y de la entidad.</p>

202	<p>OBSERVACIÓN REFERENTE AL PARRAFO SEXTO DEL 8.2  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.</p> <p><b>Radicada la respuesta al segundo y último concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>-Llamado a la reciprocidad entre la autoridad y la industria y unificación de criterios.</b></p>	<p>No se acepta la observación por cuanto el ICA no cuenta con la capacidad operativa suficiente para analizar las solicitudes de registro dentro del plazo por ustedes propuesto.</p>
203	<p>OBSERVACION REFERENTE AL PARRAFO CUARTO DEL 8.2  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.</p> <p><b>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, el cual únicamente podrá hacer referencia a lo citado en el primer concepto emitido 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. Esto sin perjuicio que el solicitante pueda acceder a una prórroga debidamente justificada.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>Se busca que la primera revisión por el ICA sea completa e idónea de manera tal que con el primer concepto se cumpla a cabalidad con el proceso.</b></p>	<p>No se acepta su solicitud la normatividad es clara en describir los requisitos y procedimientos. Se busca uso eficiente de los tiempos del interesado y de la entidad.</p>
204	<p>Agregar Si agotada la prórroga 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.</p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  Dentro de la norma no se contempla la solicitud de prórroga justificada.</p>	

205	<p>PARRAFO SEXTO DEL 8.2 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.</p> <p><b>Radicada la respuesta al segundo y último concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b> <b>Llamado a la reciprocidad entre la autoridad y la industria y unificación de criterios.</b></p>	<p>No se acepta la observación por cuanto el ICA no cuenta con la capacidad operativa suficiente para analizar las solicitudes de registro dentro del plazo por ustedes propuesto.</p>
206	<p>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.</p> <p><b>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 el solicitante pueda acudir al recurso de reposición.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b> <b>-Legalmente existe el recurso de reposición cuando el solicitante no está de acuerdo con el concepto emitido por la entidad.</b></p>	<p>No se acepta la observación teniendo en cuenta que contra las medidas sanitarias y fitosanitarias no proceden recursos, en su lugar se tiene la oportunidad de que el interesado presente una nueva solicitud una vez se hayan superado las causales por las cuales se rechazó el trámite.</p>
207	<p>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.</p> <p>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. El ICA emitirá respuesta en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles</p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b> <b>-No se define tiempo para el proceso</b></p>	<p>Se acepta su observación, se incluye parágrafo que establece un tiempo de respuesta de 30 días hábiles.</p>

208	<p>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.</p> <p><b>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. El ICA emitirá respuesta en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>-No se define tiempo para el proceso.</b></p>	<p>Se acepta la observación y se incorpora en el texto normativo un Paragrafo en el que se establece el tiempo con el que cuenta el ICA para dar respuesta al tramite.</p>
209	<p>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.</p> <p><b>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. El ICA emitirá respuesta en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>-No se define tiempo para el proceso</b></p>	<p>Se acepta la observación y se incorpora en el texto normativo un Paragrafo en el que se establece el tiempo con el que cuenta el ICA para dar respuesta al tramite.</p>
210	<p>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.</p> <p><b>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 equivalencia farmacéutica del producto, se requerirá soporte para la determinación de residuos y tiempo de retiro y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente. El ICA emitirá respuesta en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>-Un cambio en excipientes no necesariamente determina cambio en la equivalencia farmacéutica, que implicaría estudios nuevos.</b>  <b>- No se define tiempo para el proceso</b></p>	<p>Se ajusta el texto quedando de la siguiente manera :10.4 Cambio de los excipientes: Fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, metodologías de análisis validadas, protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para el caso de excipientes que modifiquen la farmacocinética del producto, se requerirá presentar uno de los siguientes estudios: estudio de depleción de residuos, estudios de comprobación de residuos o de bioequivalencia.</p> <p>Se incorpora en el texto normativo un Paragrafo en el que se establece el tiempo con el que cuenta el ICA para dar respuesta al tramite.</p>

211	<p>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.</p> <p><b>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. El ICA emitirá respuesta en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>-No se define tiempo para el proceso</b></p>	<p>Se acepta la observación y se incorpora en el texto normativo un Paragrafo en el que se establece el tiempo con el que cuenta el ICA para dar respuesta al tramite.</p>
212	<p>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.</p> <p><b>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. El ICA emitirá respuesta en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>-No se define tiempo para el proceso</b></p>	<p>Se ajusta el texto quedando de la siguiente manera :  10.6 Cambio (supresión o adición) de la(s) presentación(es) comercial(es): Rotulado para todas las presentaciones que quedarán aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p>Se incorpora en el texto normativo un Paragrafo en el que se establece el tiempo con el que cuenta el ICA para dar respuesta al tramite.</p>
213	<p>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.</p> <p><b>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. El ICA emitirá respuesta en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>- No se define tiempo para el proceso</b></p>	<p>Se acepta la observación y se incorpora en el texto normativo un Paragrafo en el que se establece el tiempo con el que cuenta el ICA para dar respuesta al tramite.</p>

214	<p>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.</p> <p><b>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. El ICA emitirá respuesta en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>-No se define tiempo para el proceso</b></p>	<p>Se acepta la observación y se incorpora en el texto normativo un Paragrafo en el que se establece el tiempo con el que cuenta el ICA para dar respuesta al tramite.</p>
215	<p>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.</p> <p><b>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. El ICA emitirá respuesta en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>-No se define tiempo para el proceso</b></p>	<p>Se acepta la observación y se incorpora en el texto normativo un Paragrafo en el que se establece el tiempo con el que cuenta el ICA para dar respuesta al tramite.</p>

216	<p>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.</p> <p><b>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 equivalentes a las exigidas en Colombia. Adicionalmente anexar la factura de pago de la tarifa vigente correspondiente. El ICA emitirá respuesta en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>-No se define tiempo para el proceso</b>  <b>-Los estándares exigidos para los productos importados deben cumplir mínimo con los exigidos en Colombia, para asegurar la competitividad y la equidad en los estándares de calidad exigidos.</b></p>	<p>Se acepta la observación y se incorpora en el texto normativo un Paragrafo en el que se establece el tiempo con el que cuenta el ICA para dar respuesta al tramite.</p>
217	<p>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.</p> <p><b>10.12 Modificación del tiempo de retiro: Estudios de depleción y/o Bioequivalencia, referencias internacionales o literatura científica internacional que sustente lo anterior. En los dos últimos casos, 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. El ICA emitirá respuesta en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>- Armonización con las últimas tendencias y referencias mundiales</b>  <b>- No se define tiempo para el proceso</b></p>	<p>Se ajustó el texto de la norma quedado así:10.1 Modificación del tiempo de retiro: estudios de depleción de residuos, estudios de comprobación de residuos y/o bioequivalencia o literatura científica internacional (artículos científicos publicados en revistas indexadas y estudios científicos disponibles), 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 el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p>Se incorpora en el texto normativo un Paragrafo en el que se establece el tiempo con el que cuenta el ICA para dar respuesta al tramite.</p>

218	<p>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.</p> <p><b>10.13 Modificación de las condiciones de conservación: Protocolo e informe del estudio de estabilidad del producto, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente. El ICA emitirá respuesta en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>- No se define tiempo para el proceso</b></p>	<p>Se acepta la observación y se incorpora en el texto normativo un Paragrafo en el que se establece el tiempo con el que cuenta el ICA para dar respuesta al tramite.</p>
219	<p>PARÁGRAFO DEL 10.13 . 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.</p> <p><b>Se solicita incluir el siguiente PARAGRAFO:</b></p> <p><b>AGREGAR PARAGRAFO 2. El ICA no exigirá requisitos adicionales a los aquí descritos para Modificación del registro.</b></p>	<p>No se acepta la observación por cuanto el texto de la norma es lo suficientemente claro en establecer los requisitos para la modificación del registro.</p>
220	<p>11.3 Producir, importar o comercializar únicamente medicamentos de uso veterinario con registro ICA vigente.</p> <p><b>11.3 Producir, importar o comercializar únicamente medicamentos de uso veterinario con registro ICA vigente. Este punto no aplica para productos que son de fabricación exclusiva para exportación.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>- En la actualidad no existe la modalidad registro de fabricación y exportación que se tiene para productos de uso agrícola.</b></p>	<p>No se acepta la observación, se aclara que los requisitos de importación los establece el país de destino, el Instituto se limita a certificar la capacidad de producción y certificación en BPM otorgada a la empresa.</p>
221	<p>11.7 Ser responsable por la disposición final de productos vencidos, envases vacíos o con contenido residual.</p> <p><b>11.7 Ser responsable por la disposición final de productos vencidos, envases vacíos o con contenido residual, de acuerdo con la normatividad ambiental vigente.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>-Existe una entidad competente para la regulación del tema.</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto.</p>
222	<p>ARTÍCULO 12.- PROHIBICIONES</p> <p>12.5 Hacer publicidad de medicamentos de venta bajo fórmula del médico veterinario o de receta controlada en medios masivos de comunicación</p> <p><b>Se solicita:</b>  <b>-Especificar a qué hacen referencia con medios masivos.</b>  <b>-Que el ICA defina e identifique los productos a los cuales se les podrá hacer publicidad, aunque sean de venta bajo fórmula médica</b></p>	<p>No se acepta la observación, pues los medios masivos de comunicación son de conocimiento público tales como televisión, radio, prensa, entre otros. Así mismo no se permitirá la publicidad de "ningún medicamento de uso veterinario de venta bajo fórmula médica".</p>

223	<p>ARTÍCULO 13.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO 13.2 Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.</p> <p><b>13.2 Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución, previo cumplimiento de proceso sancionatorio establecido por la normatividad vigente.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b> <b>-se debe evaluar cada incumplimiento acorde a su criticidad y no generalizado por lo establece el numeral</b></p>	Se acepta la observación y se ajusta el texto.
224	<p>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.</p> <p><b>13.5 Cuando transcurridos veinticuatro (24) 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.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b> <b>-Tiempos que se toman otras entidades involucradas en el proceso (Superintendencia, juzgados, etc)</b></p>	Se ajusta el texto de la resolución ampliando el termino a un (1) año.
225	<p>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.</p> <p><b>13.6 Cuando transcurridos veinticuatro (24) 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.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b> <b>-No es compatible con la dinámica comercial existente del mercado. Tener en cuenta el histórico de este tipo de transacciones comerciales</b></p>	No se acepta la observación, pues uno de los requisitos para mantener el registro del producto es contar con un importador.

226		<p>13.7 Cuando hayan transcurridos tres (3) años sin comercializar el producto en el territorio nacional.</p> <p><b>El numeral no está a lugar</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <p>- Superintendencia pide 5 años cuando hay una oposición de marca</p> <p>- Los registros tienen vigencia indefinida, por tal razón por no comercializar en 3 años no es una razón para ser cancelado. (decreto 1840 de 1995, párrafo del artículo 9)</p> <p>-El no comercializar el producto no amerita una falta grave que genere una cancelación</p> <p>-Los registros de productos o licencias de venta ICA son considerados activos de las empresas, de las cuales depende la valorización de una empresa</p>	Se acepta la observación y se elimina el numeral del texto de la norma.
		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>La información técnica entregada al cuerpo médico veterinario, los vademécum y publicaciones similares, también deberán cumplir con lo estipulado en el presente artículo</p> <p><b>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.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>La información técnica entregada al cuerpo médico veterinario, los vademécum y publicaciones similares, también deberán cumplir con lo estipulado en el presente artículo.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b></p> <p><b>-Los requisitos ya se han cumplido a cabalidad. No se requiere verificación previa del ICA en la publicidad.</b></p>	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
227			

228	<p>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.</p> <p><b>16.3 El ICA podrá autorizar la importación de medicamentos de uso veterinario o materias primas para ser utilizados exclusivamente en ensayos de experimentación, ensayos analítico y estudios de mercado. 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.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>Para productos nuevos se requiere realizar diferentes ensayos analíticos o estudios de mercado.</b></p>	<p>Se acepta parcialmente la observación respecto a incluir en el texto de norma los ensayos analíticos, sin embargo, se aclara que los estudios de mercado no son objeto de esta norma.</p>
229	<p>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.</p> <p><b>16.4 Se permitirá el agotamiento de rotulados por un periodo máximo de doce (12) 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.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>-Seis meses son insuficientes para el agotamiento de inventarios.</b></p>	<p>No se acepta la observación, pues el seis meses son suficientes para el agotamiento del rotulado, teniendo en cuenta que la información contenida en el mismo hace parte de la gestión del riesgo para el buen uso de los medicamentos de uso veterinario.</p>

230	<p>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 inviables desde el punto de vista farmacológico.</p> <p><b>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 inviables desde el punto de vista farmacológico. El ICA restringirá la comercialización de los productos que no den cumplimiento a lo aquí establecido.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>-En la actualidad existen productos en el mercado que incumplen lo aquí establecido</b></p>	<p>No se acepta la observación pues el texto es lo suficientemente claro en indicar que no se concederá el registro a las combinaciones que no son técnicamente viables.</p>
231	<p>16.7 Se permitirá el uso de adhesivos con códigos de información, siempre y cuando no se oculte la información aprobada en el rotulado.</p> <p><b>- Se solicita incluir en definiciones: CODIGOS DE INFORMACIÓN</b></p>	<p>No se acepta la observación, en tanto que el texto indica que son códigos de tipo comercial que permiten facilitar el manejo de inventarios, identificación del producto, entre otros.</p>
232	<p>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.</p> <p><b>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.</b></p> <p><b>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 original en el lugar.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>-Deben dejarse copias originales en el establecimiento.</b></p>	<p>No se acepta su observación, en tanto que en toda actuación oficial se deja el acta original.</p>

233		<p>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.</p> <p><b>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.</b></p> <p><b>El ICA se obliga a dar cumplimiento a cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución, de acuerdo a lo establecido en la Ley 1437 de 2011.</b></p> <p><b>ARGUMENTACIÓN</b>  <b>-De acuerdo al cumplimiento del ICA, se ve afectada la planeación de las organizaciones y finalmente el consumidor final.</b></p>	<p>No se acepta la observación en tanto que el ICA es un establecimiento público que cuenta con un decreto de estructura que establece de manera clara y detallada los deberes y las funciones a cargo de la entidad.</p>
234		<p>ARTÍCULO 19.- TRANSITORIEDAD. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuentan 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.</p> <p><b>ARTICULO 19.- TRANSITORIEDAD. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuentan con registros vigentes de medicamentos de uso veterinario conforme a la Resolución ICA 1056 de 1996, tendrán un plazo máximo de tres (3) 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 y 5.7(rotulado vigente) del artículo 5. Vencido el término aquí establecido sin que se hubiese presentado la información correspondiente, se procederá a la cancelación del registro.</b></p>	<p>Se acepta parcialmente la observación. Se elimina el numeral 5.6 y se ajusta texto de la norma en tal sentido: Se solicita el protocolo del estudio de estabilidad y la información relativa al periodo de validez con el que se está comercializando el medicamento de uso veterinario.</p> <p>No se acepta la observación del numeral 5.7 porque lo que se está buscando es que todas las empresas ajusten los rotulados de acuerdo con la nueva normatividad que hace cambios fundamentales en la información del rotulado y condiciones de comercialización.</p>
235		<p>ARGUMENTACIÓN DEL ARTICULO 19</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Ajustar el artículo según lo propuesto, teniendo en cuenta las redacciones propuestas para los numerales: 5.2.9, 5.2.10, 5.3.2, 5.4, 5.5.2.</li> <li>-Para el caso del numeral 5.7., que la actualización del rotulado sea el último aprobado.</li> <li>-Para el caso de numeral 5.6. Se solicita que se excluya en la transitoriedad y que el ICA solicite la actualización de acuerdo a los cronogramas de cada compañía. Teniendo en cuenta el impacto en los costos para los productos de las compañías, la deficiente infraestructura del mercado nacional para prestar el servicio, el tiempo que toma realizar el estudio considerando números de lote, fabricación, rotación, disponibilidad de productos para su realización entre otros.</li> <li>- La entidad no puede solicitar información que ya ha sido entregada por las compañías, para actualizar sus bases de datos. (Artículo 9 Numeral 4 LEY 1437 de 2011)</li> </ul>	

236		<p>ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que <b>[Fenalco: incluir importen]</b>, produzcan o produzcan por contrato medicamentos de uso veterinario.</p> <p><b>[Fenalco: Si la norma es solo para medicamentos realizar un párrafo donde se aclare para los productos homeopáticos y medicamento oficinales se realizara norma independientes y los demás mencionados en la reunión de socialización de comentarios realizados con los Gremios.]</b></p>	Se acepta observación y se ajusta el texto de la norma.
237		<p>PARÁGRAFO. Se excluyen de la presente resolución las fórmulas magistrales y los preparados oficinales. <b>[Fenalco: Sugerimos incluir en la resolución la norma de homeopáticos, biológicos y productos varios o hacer la aclaración de que son excluidos de esta norma adicionalmente es importante conocer la razón de porque no están incluidos].</b></p>	Se acepta observación y se ajusta el texto de la norma.
238		<p>ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES. Para los efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones:</p> <p><b>[Fenalco: Se solicita tener en cuenta las definiciones de entidades oficiales]</b></p>	No se acepta la observación, las definiciones se encuentran armonizadas conforme con referentes internacionales aceptados.
239		<p>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.</p> <p><b>[Fenalco: BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA1. Normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, biológicos, cosméticos y demás preparaciones farmacéuticas. Al respecto se adoptan las Buenas Prácticas de Manufactura expedidas por la Organización Mundial de la Salud (Informe 32 de la OMS).]</b></p>	No se acepta la observación, la definición de Buenas Prácticas de Manufactura fue tomada de la USP 39, que es más amplia y aplica para el contexto de la presente resolución.
240		<p>3.4 ETIQUETA: Es la información impresa bajo cualquier sistema, que deberá llevar el envase primario.</p> <p><b>[Fenalco: Etiqueta Información impresa bajo cualquier sistema, que deben llevar los envases o empaques cualquiera que sea su material. Informe 32 OMS]</b></p>	Se acepta parcialmente la observación y se modifica el texto de la norma.
241		<p>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 <b>[Fenalco: eliminar el termino vigente y colocar un tiempo de vigencia de cinco años]</b>, las reconocidas por las autoridades competentes en los diferentes países.</p>	No se acepta la observación, no es competencia del ICA asignar tiempos de vigencia a textos de referencia internacional.

242	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco: FORMA FARMACÉUTICA1. Es el estado físico con el cual se presenta un Insumo Pecuario con el objeto de facilitar su dosificación o su administración. Res. 1056]</b></p>	<p>No se acepta la observación, el texto aplicado por el ICA está basado en el referente internacional USP vigente.</p>
243	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco: IMPORTADOR1. Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que ingrese al país Insumos Pecuarios o materias primas para la elaboración de los mismos, cumpliendo los requisitos establecidos en la legislación vigente. Res. 1056 Esta aplica para todo tipo de Importador productos (en caso de ser positiva la respuesta qué productos) y materia prima?]</b></p>	<p>No se acepta la observación, toda vez que la definición está ajustada al contexto de la norma.</p>
244	<p><b>3.12 INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA):</b> <del>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.</del> 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.</p> <p><b>[Fenalco: ingrediente farmacéutico activo: Una sustancia o compuesto a utilizarse en la fabricación de un producto farmacéutico como compuesto farmacológico activo (ingrediente). Informe 32 OMS Compuesto o compuestos dentro de una formulación que ejerce la acción farmacológica. Res. 1056].</b></p>	<p>No se acepta la observación, esta definición fue tomada del informe 37 de la OMS.</p>
245	<p>3.13 INSERTO: Es la información adicional a la consignada en la etiqueta o caja del producto.</p> <p><b>[Fenalco: la información complementaria a la consignada en la etiqueta o caja que contenga el producto. El inserto se considera opcional por parte del titular del registro, excepto para los casos citados en el párrafo anterior, pero cuando se incluya hará parte integral del rotulado que se anexe con la solicitud de registro. Res. 1056]</b></p> <p><b>[Fenalco: incluir definición Insumo pecuario: INSUMO PECUARIO . Todo producto natural, sintético o biológico, o de origen biotecnológico, utilizado para promover la producción pecuaria, así como para el diagnóstico, prevención, control, erradicación y tratamiento de las enfermedades, plagas y otros agentes nocivos que afecten a las especies animales o a sus productos. Comprende también los cosméticos o productos destinados al embellecimiento de los animales y otros que utilizados en los animales y su hábitat restauren o modifiquen las funciones orgánicas, cuiden o protejan sus condiciones de vida. Res. 1056]</b></p>	<p>No se acepta la observación, toda vez que el inserto no es de obligatoria presentación. Adicionalmente, no se emplea el término de insumo pecuario en el texto de la norma.</p>

246	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco: Una cantidad definida de materia prima, material de envasado, o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo. Informe 32 oms]</b></p> <p><b>[Fenalco: MATERIAS PRIMAS: Componente de la formulación de un producto que debe ser declarado e identificado por su composición físico-química y actividad como principio activo, adyuvante o vehículo.</b></p>	<p>No se acepta la observación, la definición está ajustada y actualizada al propósito que se persigue con el objeto de la norma.</p>
247	<p>3.17 MATERIAL DE ENVASE O EMPAQUE: Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado o empaque 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.</p> <p><b>[Fenalco: Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto, y secundarios cuando no lo están. Informe 32 OMS]</b></p>	<p>No se acepta la observación, la definición está ajustada al propósito que se persigue con el objeto de la norma.</p>
248	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No es clara la definición y la excepción.</li> <li>- Existen farmacias magistrales veterinarias</li> <li>- Quien y bajo qué norma las regula?]</li> </ul>	<p>No se acepta la observación, porque la definición se incluye para aclarar los productos que están excluidos del objeto de esta norma.</p>
249	<p>3.23 PRODUCTO A GRANEL: Producto que ha completado todas las etapas de fabricación sin incluir el envasado final.</p> <p><b>[Fenalco Producto a Granel: Se entiende por producto a granel todo Insumo Pecuário que se encuentre en su forma de manufactura definitiva, sin haberse subdividido ni rotulado en sus envases o empaques finales de presentación comercial. No se considera un producto terminado. Res. 1056]</b></p>	<p>No se acepta la observación, la definición está ajustada y actualizada al propósito que se persigue con el objeto de la norma.</p>

250	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco Productor de Medicamento de Uso Veterinario: . Toda persona natural o jurídica que contando con planta de producción, se dedique a la elaboración de Insumos Pecuarios cumpliendo todos los procesos químicos, físicos o biológicos a que haya lugar. Res. 1056 Debe coincidir con la definición del document de empresas.]</b></p>	<p>Se ajusta el texto de la norma y se incluye la siguiente definición: <b>PRODUCTO TERMINADO.</b> Forma de dosificación que ha finalizado todos los pasos de manufactura, incluyendo el envasado y empacado en el envase final y el etiquetado.</p>
251	<p>3.25 PRODUCTOR POR CONTRATO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO: Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, <b>[Fenalco eliminar 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.</b></p> <p><b>[Fenalco Registro: procedimiento técnico-administrativo mediante el cual la Autoridad Nacional Competente después de realizar el estudio de la solicitud y de la documentación que la acompaña, así como las verificaciobes que sean pertinentes, expide un Certificado de Registro que autoriza fabricar o elaborar, importar, almacenar, distribuir o vender productos veterinarios.</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta texto de la norma en la definición de productor por contrato.</p> <p>No se acepta la inclusión de la definición de registro, toda vez que este procedimiento se entiende incorporado en la definición de licencia de venta.</p>
252	<p>3.26 ROTULADO: Es el material impreso que contiene la información técnica del medicamento de uso veterinario. Está conformado por etiqueta, caja o inserto.</p> <p><b>[Fenalco: existe unos requisitos para rotulado de graneles?]</b></p>	<p>Se aclara que no existen requisitos para rotulados de graneles.</p>
253	<p>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 <b>[Fenalco: incluir O EMPAQUE]</b> del producto a granel y/o acondicionamiento del producto terminado.</p>	<p>Se acepta parcialmente la observación y se incluye la definición de envasado.</p>
254	<p>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).</p> <p><b>[Fenalco Tiempo de Retiro: Periodo de tiempo mínimo que debe transcurrir entre la última aplicación de un medicamento veterimnario a un animal, en las condiciones normales de empleo y la obtención de productos alimenticios de dicho animal para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximo establecidos Codex Alimentarios 2015]</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>

255	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco: Sobre que norma se define vacio terapeutico]</b></p> <p><b>[Fenalco: Sugerimos incluir definición de: Importador, Ficha Técnica, País de Origen, Estabilidad Acelerada, Etiqueta, Farmacopea, Forma Farmacéutica las cuales hacen falta como deficciones].</b></p>	<p>La definición fue tomada de las Directivas Europeas y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.</p> <p>Solo se incluyo en el texto de norma la definicion de pais de origen, en virtud de que las demas ya se encuentran contempladas en el proyecto de resolucíon.</p>
256	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco: salvo que el medicamento se haya autorizado en casos excepcionales]</b></p>	<p>No se acepta la observación porque los casos excepcionales son para uso directo en el paciente y no para la comercialización masiva.</p>
257	<p><b>ARTÍCULO 5.- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO.</b> 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:</p> <p><b>[Fenalco: Es importante anexar el formato de solicitud de registro de medicamentos]</b></p>	<p>No se acepta la observación toda vez que los formatos no harán parte integral de la norma, pero estarán a disposición de los usuarios en el momento que sean requeridos.</p>
258	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco: Se propone crear una normativa especifica para el tema, asi mismo que se suministre el listado de empresas que prestan el servicio que estén registradas en el ICA, los costos de implementación incrementan el costo del producto final, de igual manera esto debe aplicarse a productos innovadores o con componentes nuevos para la industria.</b></p>	<p>No se acepta la observación ya que dentro del desarrollo farmacéutico del medicamento de uso veterinario se deben tener en cuenta la evaluación de estos aspectos.</p>
259	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco: solicitamos se limite a la descripción del material de envase primario]</b></p>	<p>No se acepta la observación toda vez que el sitema de cierre y material de empaque hacen parte integral de un producto terminado.</p>

260	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco: solicitamos sean dos países de origen, sobre que fundamentos establecen que sea un solo país de origen, definir país de origen como sede del titular de registro o lugar donde se fabrica el producto]</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma en el sentido de aceptar varios países de origen.</p>
261	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco: sugerimos revisar la redacción del párrafo para que sea más clara, se exceptúan productos homeopáticos ya que se envasan en otras unidades de medida]</b></p>	<p>Se ajusta el texto de la norma y se aclara que los medicamentos homeopáticos no se encuentran reglamentados en la presente resolución.</p>
262	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco: sales son equivalentes a la potencia definir las bases o hacer excepcion de sales que farmacologicamente sean equivalentes por su peso. Incluir o cuando corresponda o sea aplicable.]</b></p>	<p>Se ajustó el texto de la norma con el fin de dar mayor claridad.</p>
263	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco: las que cumplan a sus especificaciones de acuerdo a su condición. Solicitamos se modifique por un certificado de análisis de las materias primas empleadas]</b></p>	<p>No se acepta la observación debido a que la ficha técnica es un documento que establece las características y especificaciones de una materia prima y el certificado de análisis es el documento que avala la calidad de la materia prima, lote a lote.</p>
264	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco: confidencialidad en el manejo de la informacion dentro de los procesos del ICA. Esta información es considerada secreto industrial. Se propone mantener un documento descriptivo general no dejando expuesto la propiedad intelectual y constatar en las auditorías de bpm y certificar el proceso de elaboracion.]</b></p>	<p>No se acepta la observación toda vez que la información solicitada es esencial para la evaluación técnica de los procesos de registro y la confidencialidad de la información se replica respecto de terceros y no de la Autoridad Sanitaria. Adicionalmente, el ICA se encargará de la custodia de la información según lo establecido en el párrafo 2 del artículo 5 del presente proyecto de norma.</p>
265	<p>5.6 Protocolo e informe del Estudio de estabilidad acelerada o por envejecimiento natural de acuerdo con la normatividad vigente, que incluya:</p> <p><b>[Fenalco: solicitamos que la actualización no se convierta en una nueva evaluación a los dossiers, de igual manera debe manejar un solo criterio para evitar interpretaciones a los requerimientos por parte de los funcionarios].</b></p>	<p>Se ajustó el texto de la norma con el fin de dar mayor claridad.</p>

266			5.6.2 Informe del estudio de estabilidad:  <b>[Fenalco: debe validarse el cumplimiento de la norma en las plantas, así como la igualdad en las exigencias para la industria]</b>	Estamos de acuerdo con su apreciación y agradecemos su observación.
267	20/04/2018	Fenalco	5.6.2.1 Certificado de análisis de cada uno de los lotes del estudio.  <b>[Fenalco: modificar por certificado de análisis de cada uno de los lotes de estudio acorde con el protocolo establecido]</b>	No se acepta la observación toda vez que el texto es lo suficientemente claro en indicar que es por lote.
268			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. <b>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.</b>	No se acepta la observación ya que Colombia ha aceptado la armonización con las normas CAMEVET , adicionalmente esto facilita el comercio de los medicamentos de uso veterinario.
269			5.8.2 Documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente y cumple con las buenas prácticas de manufactura, en el que se incluya fecha de la última verificación y vigencia del mismo o número del registro ICA de la planta productora.  <b>[Fenalco: incluir norma vigente colombiana y el mismo estándar para importación y exportación]</b>	No se acepta la observación teniendo en cuenta que las normas equivalentes de la Autoridad Nacional Competente de los países de origen deben ser aceptadas de acuerdo con las reglas del comercio internacional.
270			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".  <b>[Fenalco: solo aplica para productos innovadores, moléculas innovadoras no conocidas en el país, mezclas, principios activos]</b>	No se acepta la observación en los terminos presentados, sin embargo, se modifica el texto de la norma para dar mayor claridad.

271	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Los documentos de carácter técnico incluidos los artículos científicos requeridos en la presente resolución, deberán estar acompañados de traducción no oficial al castellano.</p> <p><b>[Fenalco: aceptar el inglés, castellano y traducción en otros idiomas, para los documentos técnicos por el volumen solicitamos se acepte únicamente la traducción del objeto, alcance y conclusiones.]</b></p>	<p>No se acepta la observación teniendo en cuenta que el Artículo 10 de la Constitución Nacional de Colombia establece el castellano como el idioma oficial, la documentación técnico-científica debe estar traducida en el mencionado idioma.</p> <p>Los documentos de carácter científico hacen parte del soporte técnico que permiten la expedición del registro, por tanto dicho documento debe conocerse en su totalidad.</p>
272	<p>ARTÍCULO 6.- ROTULADO. Se deberá presentar tres (3) copias en color de las artes finales del rotulado del producto: etiqueta, caja e inserto, si lo incluye, por cada presentación comercial, firmadas por el responsable técnico de la empresa</p> <p>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.</p> <p><b>[Fenalco: Evaluar la solicitud de las tres copias de los artes del rotulado ya que no son los finales Sugerimos incluir Párrafo sobre distinción de titular de registro y del importador de la 1056 para efectos de control]</b></p>	<p>Copias del rotulado: No se acepta la observación, en tanto que se requieren tres copias en color de las artes finales de rotulado porque una reposará en el expediente del producto, la otra será remitida al LNIV y la última se entregará al titular del registro.</p> <p>Sobre la distinción del titular del registro y del importador es un tema netamente comercial y marcario que no es competencia del ICA.</p>
273	<p>6.1 Información mínima obligatoria. Deberá contener:</p> <p>6.1.1 Nombre del producto.</p> <p>6.1.2 Nombre del titular del producto.</p> <p><b>[Fenalco: debe incluir las condiciones de almacenamiento y la nota mantengase fuera del alcance de los niños y animales domésticos]</b></p>	<p>No se acepta la observación porque hay presentaciones que por su tamaño no admiten la inclusión de mayor información, para lo cual se especifica que la información adicional debe estar incluida en la caja o inserto, según sea el caso.</p>

274	<p>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...).</p> <p><b>[Fenalco: qué pasa con los productos multivitamínicos, minerales, aminoácidos, existe alguna excepción. En la presentación de la fórmula o composición garantizada de los medicamentos los ingredientes se deberán expresar según corresponda el sistema métrico decimal o en unidades internacionales, en la siguiente forma:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. por unidad en el caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios o similares.</b></li> <li><b>2. Para productos en forma de polvo semisólidos, líquidos y aerosoles la composición se debe expresar en mililitros o gramos según corresponda.</b></li> <li><b>3. En productos para reconstruir excepto para aquellos de dilución directa en el agua de bebida de los animales, la composición garantizada se deberá expresar en mililitros del producto ya reconstruido].</b></li> </ol>	<p>1. El rotulado de los productos multivitamínicos, minerales, aminoácidos debe ser expresado de acuerdo como se establece en el numeral 6.1.6. Si toda la información no cabe en la etiqueta deberá ser incorporada en la caja o inserto según sea el caso (numeral 6.1.10).</p> <p>2. Se acepta la observación y se ajusta el texto con el fin de dar claridad.</p>
275	<p>6.1.10 Incluir la expresión "Ver caja o inserto" o similares.</p> <p><b>[Fenalco: solicitamos mantener el párrafo 1 del artículo 36 de la Resolución 1056: PARAGRAFO 1º. Los productos que se presentan comercialmente en unidades, pequeños volúmenes o contenidos y en empaques múltiples que por sus características no pueden llevar la información completa exigida para la caja, cada unidad de venta (cojines, frascos, empaques termoformables, sobres y similares) deberán expenderse acompañados del inserto que consigne la información correspondiente al rotulado.]</b></p>	<p>No se acepta la observación debido a que en las definiciones de información mínima obligatoria e información complementaria se encuentra incluida esta apreciación.</p>
276	<p>6.2 Información complementaria. Deberá contener:</p> <p><b>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, hemoparasitocidas, terapia cardiaca, antihistamínicos, broncodilatadores, corticoides, biotecnológicos, antiepilépticos y otros medicamentos con efecto en el sistema nervioso central y los utilizados para eutanasia animal.</b></p> <p><b>[Fenalco: la expresión venta bajo fórmula médica debe considerarse información mínima de la etiqueta]</b></p>	<p>No se acepta la observación porque hay presentaciones que por su tamaño no admiten la inclusión de mayor información, para lo cual se especifica que la información adicional debe estar incluida en la caja o inserto, según sea el caso.</p>

277	<p>6.2.2 Expresión "Venta Libre" para los productos catalogados como vitamínicos, suplementos minerales, suplementos con aminoácidos (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.</p> <p><b>[Fenalco: cuál es el objeto de incluir la expresión; los suplementos deben estar en la normativa de alimentos; qué pasa con los medicamentos de control especial]</b></p>	<p>Pendiente de definir con el proyecto de resolución de alimentos.</p>
278	<p>6.2.15 Tiempo de Retiro (cuando aplique), relacionando especie y producto y resaltando del texto.</p> <p>a) En el caso de carne, el tiempo de retiro deberá expresarse en días así: "Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta ---- días después de finalizado el tratamiento", o expresiones Equivalentes.</p> <p>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.</p> <p><b>[Fenalco: incluir el tiempo en días]</b></p>	<p>No se acepta la observación considerando que esta expresión se encuentra aceptada internacionalmente y permite a la autoridad sanitaria mejorar las actividades de control en el uso racional de los medicamentos de uso veterinario y la presencia de residuos en la leche.</p>
279	<p>6.2.17 Elaborador del producto y semielaborador cuando aplique.</p> <p><b>[Fenalco: incluir como información obligatoria]</b></p>	<p>No se acepta la observación porque hay presentaciones que por su tamaño no admiten la inclusión de mayor información, para lo cual se especifica que la información adicional debe estar incluida en la caja o inserto, según sea el caso.</p>
280	<p>ARTICULO 6 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".</p> <p><b>[Fenalco: sugerimos se revise el tema por uso adecuado de medicamentos, antibióticos y otros productos, esto de acuerdo a la norma de farmacovigilancia. Estudiar el impacto en el exterior de esta implementación, en otros países no manejan esta expresión].</b></p>	<p>Se acepta la observación y se eliminó de la norma.</p>
281	<p><b>[Fenalco: PARAGRAFO 1º. Los productos que se presentan comercialmente en unidosis, pequeños volúmenes o contenidos y en empaques múltiples que por sus características no pueden llevar la información completa exigida para la caja, cada unidad de venta (cojines, frascos, empaques termoformables, sobres y similares) deberán expenderse acompañados del inserto que consigne la información correspondiente al rotulado. ]</b></p>	<p>No se acepta la observación debido a que en las definiciones de información mínima obligatoria e información complementaria se encuentra incluida esta apreciación.</p>

282	<p>ARTICULO SEXTO 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.</p> <p><b>[Fenalco: eliminar la excepción y mejorar la redacción]</b></p>	Se acepta la observación ajustando la redacción con el fin de dar mayor claridad.
283	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco: solicitamos eliminar el párrafo]</b></p>	No se acepta la observación y se ajusta la redacción en el texto de la norma.
284	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco: una vez se tenga concepto aprobado se presentaran las tres copias del rotulado para aprobación]</b></p>	No se acepta la observación toda vez que para emitir un concepto técnico aprobado es necesario el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el presente proyecto de norma.
285	<p>8.2 CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO<b>[Fenalco: el interesado en el registro podrá solicitar reunión con el coordinador para conocer los motivos por los cuales fue rechazada la solicitud.</b></p> <p><b>El segundo concepto técnico debe estar basado en la primera revisión, no a lugar de una nueva solicitud o solicitud adicional]</b></p>	No se acepta la observación toda vez que un concepto aplazado no es un rechazo a la solicitud de registro por parte del interesado.No obstante, el ICA se encuentra en disposición de atender las inquietudes que desde el punto de vista técnico o jurídico se puedan presentar relacionadas con el trámite de la solicitud de registro.
286	<p>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.</p> <p>El número de este registro estará compuesto por un código alfanumérico terminado con las letras MV y constituye la identificación oficial del producto.</p> <p><b>[Fenalco: Incluir DV]</b></p>	No se acepta la observación , sin embargo, se aclara que se conservará el código alfanumérico otorgado con anterioridad a la expedición de la presente resolución.
287	<p>PARÁGRAFO 2. No se otorgará el registro de medicamentos de uso veterinario de igual composición cualicuantitativa, <b>pero</b> con diferente nombre, a favor de un mismo titular.</p> <p><b>[Fenalco: solicitamos eliminar el párrafo]</b></p>	Se acepta la observación y se elimina el párrafo.

288	<p>10.4 Cambio de los excipientes: Fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, metodologías de análisis validadas, protocolo e informe del estudio de estabilidad, <del>en caso de excipientes que modifiquen la farmacocinética del producto, se requerirá un estudio de depleción de residuos o de bioequivalencia</del> y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p><b>[Fenalco: definir bajo que estándar normativo se va a medir dicho requerimiento y que se evidencie como esta el país en cuanto a entidades que prestan el servicio; solo para producto nuevo]</b></p>	<p>No se acepta la observación ya que dentro del desarrollo farmacéutico del medicamento de uso veterinario se deben tener en cuenta la evaluación de estos aspectos. El ICA acepta referentes internacionales como Guías de VICH, CAMEVET, EMA y FDA.</p> <p>Se tiene conocimiento que se han realizado algunas pruebas de depleción en la Universidad de Antioquia y en la Universidad Nacional de Colombia, Sin embargo , estas pruebas se podrian hacer en los laboratorios de la misma empresa o en los prestadores de servicios a terceros. Cabe aclarar que actualmente no existe norma alguna que regule o exiga el registro de empresas que efectuen pruebas de depleción, lo que esta regulado actualmente es que los laboratorios de analisis se deben registrar bajo lo descrito en la Resolución 3823 del 2013.</p>
289	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco: En qué momento se realizará la visita a la planta en el exterior para verificar procesos de producción]</b></p>	<p>Este tema no hace parte del alcance de la presente resolución , sin embargo, será incluido de la resolución de registro de empresas.</p>
290	<p>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.</p> <p><b>[Fenalco: solo para productos nuevos]</b></p>	<p>No se acepta la observación ya que las condiciones de conservación afectan directamente la estabilidad de producto y por ende su vigencia.</p>
291	<p>ARTICULO 10 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.</p> <p><b>[Fenalco: El ICA atenderá estas solicitudes y no podrá exigir nuevos requerimientos]</b></p>	<p>No se acepta la observación ya que los requerimientos de registro están contemplados en el proyecto de norma.</p>
292	<p>ARTÍCULO 11.- OBLIGACIONES</p> <p>11.3 Producir, importar o comercializar únicamente medicamentos de uso veterinario con registro ICA vigente.</p> <p><b>[Fenalco: Qué pasa para los productos maquilados para otros países?].</b></p>	<p>No se acepta la observación, se aclara que los requisitos de importación los establece el país de destino, el Instituto se limita a certificar la capacidad de producción y certificación en BPM otorgada a la empresa.</p>

293	<p>ARTÍCULO 13.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro otorgado a los productos será cancelado:  <b>[Fenalco: Para el caso de los registros de productos abandonados (sin doliente) el ICA realizará revisión de oficio e incluirá en la revisión de BPM productos activos e inactivos]</b></p>	<p>1. Productos abandonados sin doliente: Las norma de registro de productos y de empresas contemplan que el incumplimiento de algunos de los requisitos con los cuales se otorgo el registro es causal de cancelación de registro.</p> <p>2.Productos activos e inactivos serán clasificados de acuerdo con el informe semestral de producción que debe ser presentado por las empresas registradas.</p>
294	<p>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.  <b>[Fenalco: establecer un tiempo de un año para el cambio de los titulares de registro]</b></p>	<p>Se acepta la observación y se modifica el texto de la norma.</p>
295	<p>13.7 Cuando hayan transcurridos tres (3) años sin comercializar el producto en el territorio nacional.  <b>[Fenalco: elimiar numeral]</b></p>	<p>Se acepta la observación y se elimina el numeral de la norma.</p>
296	<p>ARTICULO 13 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.  <b>[Fenalco: PARAGRAFO. Los nombres comerciales de productos que hayan sido cancelados en el país, no podrán ser utilizados nuevamente para denominar comercialmente otros productos Resolución 1056 Art. 49]</b></p>	<p>No se acepta la observación, se modificó el texto de la norma para dar mayor claridad.</p>
297	<p>ARTÍCULO 16.- DISPOSICIONES VARIAS.  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.  <b>[Fenalco: anexar forma ICA]</b></p>	<p>No se acepta la observación toda vez que los formatos no harán parte integral de la norma, pero estarán a disposición de los usuarios en el momento que sean requeridos.</p>
298	<p>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.  <b>[Fenalco: un año]</b></p>	<p>No se acepta la observación, pues el seis meses son suficientes para el agotamiento del rotulado, teniendo en cuenta que la información contenida en el mismo hace parte de la gestión del riesgo para el buen uso de los medicamentos de uso veterinario.</p>

299		<p>16.5 No se concederá registro a medicamentos de uso veterinario, en cuya composición se incluyan mezclas de <b>Vitaminas, Minerales, Aminoácidos</b> con cualquiera de los siguientes grupos farmacológicos: antimicrobianos, antiparasitarios, analgésicos y anabólicos. <del>con vitaminas y aminoácidos y otros que se consideren técnicamente inviables desde el punto de vista farmacológico.</del></p>	<p>No se acepta su observación toda vez que la restricción de registro se centra en la consideraciones farmacológicas, las cuales implican aspectos de efectividad, inocuidad y seguridad del producto.</p>
300		<p>ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES</p> <p>3.5 EXCIPIENTE: Compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica no tiene actividad farmacológica <b>significativa</b>. 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.</p> <p><b>Comentario:</b> *este término es ambiguo sería mejor eliminarlo</p>	<p>No se acepta la observación, la definición se encuentra armonizada con lo establecido en el Informe 37 de la OMS.</p>
301		<p>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 <b>las autoridades competentes en los diferentes países.</b></p> <p><b>Comentario:</b> *Sería irresponsable permitir las farmacopeas de cualquier país sería mejor autorizar las mismas permitidas por el INVIMA para medicamentos de origen sintético: farmacopea de USA USP, la británica BP, la de la OMS que es la misma internacional o Europea, el códex francés y la alemana (DAB) y para medicamentos homeopáticos agregar las siguientes: Alemana, Estados Unidos de Norteamérica. Francesa, Británica, Mexicana, italiana y Brasileira y la que en su momento rija para la Unión Europea, en su última edición vigente y las que establezca el Minsalud) Para fitoterapéuticos revisar normas Minsalud e Invima</p>	<p>1. La autoridad sanitaria no puede desconocer documentos generados por organismos internacionales de referencia.</p> <p>2. Los medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos no son objeto de regulación en la presente resolución.</p>
302		<p>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.</p> <p><b>-Comentario:</b> *valdría la pena incluir aquí una guía de las formas farmacéuticas existentes por ejemplo publicación del Invima al respecto(guía de análisis de medicamentos o farmacopeas)</p>	<p>No se acepta la observación, la clasificación de las formas farmacéuticas se encuentran incluidas en la farmacopeas oficiales. La presente resolución no establece condiciones para la implementación de las metodologías analíticas para la evaluación de los productos.</p>

303			<p>3.18 MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO: Es toda <b>preparación farmacéutica</b> que contiene sustancias químicas, biológicas o biotecnológicas cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con el alimento o el agua de bebida, tiene como propósito la prevención, el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades.</p> <p><b>Comentario:</b>  <b>*falta incluir los medicamentos de origen fisioterapeuta y los homeopáticos</b></p>	<p>No se acepta la observación, los medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos no son objeto de regulación en la presente resolución.</p>
304			<p>3.19 MEDICAMENTO MAGISTRAL DE USO VETERINARIO: Son medicamentos preparados en <b>farmacias magistrales</b>, 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.</p> <p><b>Comentario:</b>  <b>*no conocemos una norma que reglamente farmacias magistrales para medicamentos veterinarios tal vez se tomó de la parte humana que si está reglamentada al no haber una norma que las defina y las autorice es mejor permitir su fabricación en los mismos laboratorios fabricantes de medicamentos de uso veterinario que cumplan BPM ) las mismas buenas prácticas para medicamentos no magistrales=</b></p>	<p>No se acepta la observación, en este momento el ICA está evaluando la reglamentación al respecto y no se acepta la observación respecto a la fabricación en los laboratorios fabricantes de medicamentos de uso veterinario a nivel industrial.</p>
305			<p>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.</p> <p><b>Comentario:</b>  <b>*este término no es científico sería mejor medicamentos veterinarios no disponibles en el país</b></p>	<p>No se acepta la observación toda vez que esta situación ya se encuentra implementada en las directrices de la Unión Europea -UE.</p>
306	23/04/2018	Grupo de Medicamentos Homeopáticos Veterinarios	<p>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.</p> <p><b>Comentario</b>  <b>*Las preparaciones magistrales en cantidades menores a 30 unidades y formuladas para animales individuales como mascotas no requieren registro o si son formuladas para un grupo de la misma especie en una finca o hato si se producen en cantidades mayores a 30 unidades son magistrales industriales y requieren registro) ver normas de homeopáticos de Minsalud para humanos como para tener una referencia, res 1861, 3534)</b></p>	<p>No se acepta la observación toda vez que las preparaciones magistrales no se encuentran incluidas en el alcance de la presente resolución.</p>

307	<p>ARTÍCULO 5.- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO.</p> <p>5.2.10 País de origen. <b>Se aceptará un solo país de origen</b> para el medicamento de uso veterinario, sin embargo, se aceptará máximo dos (2) productores ubicados en el mismo país de origen.</p> <p><b>Comentario</b>  <b>*dejar abierta la posibilidad de 2 países previo aviso al ICA pues a veces el medicamento puede perder la licencia en el país de origen,</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma en el sentido de aceptar varios países de origen.</p>
308	<p>5.6 Protocolo e informe del Estudio de estabilidad acelerada o por envejecimiento natural de acuerdo con la <b>normatividad vigente</b>, que incluya:</p> <p><b>Comentario:</b>  <b>*El ICA está preparando una nueva o va a adoptar alguna referencia internacional pues la normatividad vigente a la fecha es muy antigua, ambigua e incompleta Recordar y tener en cuenta que de acuerdo con la normatividad europea entre otras (se anexan) los medicamentos homeopáticos no requieren estudios de estabilidad.</b></p>	<p>Agradecemos su comentario y le informamos que el ICA está en proceso de actualización de la referida norma.</p>
309	<p>ARTICULO 5 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.</p> <p>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.</p> <p>Los documentos de carácter técnico incluidos los artículos científicos requeridos en la presente resolución, deberán estar acompañados de traducción no oficial al <b>castellano</b></p> <p><b>Comentario:</b>  <b>*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.</b>  <b>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.</b>  <b>Los documentos de carácter técnico incluidos los artículos científicos requeridos en la presente resolución, deberán estar acompañados de traducción no oficial al Castellano</b></p>	<p>No se entiende el contexto de su observación. Agradecemos su comentario.</p>
310	<p>ARTÍCULO 6.- ROTULADO</p> <p><b>6.1.5 fecha de vencimiento</b></p> <p><b>Comentario</b>  <b>*Los medicamentos termostáticos no requieren fecha de vencimiento. se anexan referencias internacionales de sustento.</b></p>	<p>Agradecemos su comentario, pero no se evidencia registro de las evidencias internacionales de sustento.</p>

311		<p>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.</p> <p><b>Comentario:</b>  <b>*Por favor esto que significa? Actualmente hay demoras en los conceptos hasta de 24 meses. Jurídicamente esto quiere decir que si pasados los 90 días hábiles y el ICA no emite concepto técnico habría silencio administrativo y automáticamente quiere decir que el concepto sería favorable?</b></p>	<p>No se acepta la observación del silencio administrativo positivo teniendo en cuenta que los medicamentos de uso veterinario requieren de una evaluación integral de la gestión del riesgo que implica la lectura de cada uno de los documentos anexos al expediente y consulta de referentes internacionales por el posible impacto en la sanidad animal, la salud pública y el ambiente. Adicionalmente, el silencio administrativo solo se configura cuando exista una ley que expresamente lo señale.</p>
312		<p>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.</p> <p><b>Comentario:</b>  <b>*para este asunto debería conformarse un comité de expertos</b></p>	<p>No se acepta la observación. El ICA cuenta con un equipo de profesionales experto, idóneos y competentes para emitir los conceptos que sean necesario. Adicionalmente, la dirección técnica podrá consultar con cada una de las direcciones técnicas competentes dentro del área a decidir.</p>
313		<p>Al respecto , quisieramos destacar la importancia para la cadena de producción de proteína animal para que los procesos asociados a trámites de registro de algunos productos , como es el caso de los productos biológicos, cuenten con los criterios de las diferentes áreas del ICA además que dichos procesos sean puestos en conocimiento de los usuarios previo a la emisión de conceptos , de autorización o rechazo, según sea el caso. Esta sugerencia fortalecerá lo contenido en el Decreto 4765 DE 2008, respecto a que el ICA velará por la seguridad colectiva pecuaria, sin atender situaciones particulares o subjetivas.</p>	<p>Agradecemos su comentario, sin embargo, el alcance de este proyecto de resolución no contempla los biológicos de uso veterinario. Dentro del proceso de evaluación de riesgo, de los medicamentos de uso veterinario se No se acepta la observación biológicos no se encuentran contemplados en el objeto de la presente resolución.</p>
314		<p>Finalmente , queremos destacar unos elementos transversales , que debe ser introducidos en las propuestas regulatorias objeto de consulta, y que está relacionado con el mejoramiento del proceso de los trámites, en los cuales, de acuerdo con las directrices de eficacia y eficiencia del Estado , establecidas en varias legislaciones, se hace indispensable que el ICA avance en el mejoramiento de los trámites para garantizar la competitividad de las empresas productoras, así como de todos los actores de la cadena.</p>	<p>Agradecemos su comentario.</p>
315		<p>De esta forma, es necesario que los proyectos normativos estén alineados, entre otros, al Decreto ley 019 de 2012, así como a otras regulaciones y directrices del Gobierno, para que los trámites y procedimientos protejan y garanticen los derechos de las personas naturales y jurídicas facilitando las relaciones de los particulares como usuarios de los servicios del ICA, en este sentido se propone tener en cuenta los siguientes elementos que deben considerarse para el mejoramiento de los procesos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eliminación de trámites no necesarios</li> <li>2. Eliminación de solicitud de documentos que no guardan relación directa con la función sanitaria , que no son competencia de la entidad o que ya reposan en la misma ,por ejemplo: POT, contratos, documentos marcaríos, planos, etc. Lo cual, además hará el proceso más expedito en el instituto</li> <li>3. Optimización a través de la reducción de tiempos en los trámites</li> <li>4. Uso de firmas electrónicas.</li> <li>5. Solicitud por única vez de todos los requerimientos de complemento, adición, aclaración, etc., de información.</li> <li>6. Automatización de procesos</li> </ol>	<p>Se agradece su observación. La Entidad tendrá estos comentarios a fin de implementar sistemas de información que permitan facilitar tanto al usuario interno como externo los procesos de registro y modificación de los medicamentos veterinarios y demostrar ante las autoridades homólogas la rigurosidad el sistema de calidad para el registro de los medicamentos veterinarios así como la eficacia de los mismos a los productores primarios..</p>

316	<p>para mejor entendimiento de las observaciones se utilizaron las siguientes referencias: -  <del>sugerencias de adición</del> SUBRAYADO <span style="float: right;">Sugerencias</span>  <del>de eliminación</del> TACHADO  Observaciones reseltado en tono rojo</p>	
317	<p>ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan <u>a nivel nacional o internacional</u> <del>o produzcan por contrato</del> medicamentos de uso veterinario.</p>	<p>No se acepta la observación de adición, toda vez que la norma de manera automática rige para los conciudadanos nacionales y las personas extranjeras que quisieren registrar medicamentos de uso veterinario. No se acepta la observación de eliminar la figura de productor por contrato ya que es una actividad comercial plenamente establecida en el país y por la cual se ha promovido el desarrollo productivo e industrial farmacéutico.</p>
318	<p>3.2 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA: Son las normas, procesos y <u>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</u> <b>Justificación : Coherencia con el documento de registro de establecimiento de productores fármacos.</b></p>	<p>No se acepta la observación toda vez que la definición fue tomada de referentes internacionales, entre ellos los documentos OMS para preparaciones farmacéuticas.</p>
319	<p>3.4 ETIQUETA: Es la información impresa bajo cualquier sistema, que deberá llevar el <u>envase primario</u> <b>Justificación : Coherencia con documento de registro de establecimientos productores fármacos</b></p>	<p>No se acepta la observación toda vez que la definición fue tomada de referentes internacionales, entre ellos los documentos OMS, CAMEVET y VICH.</p>
320	<p>3.5 EXCIPIENTE: Compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones <u>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.</u> <b>Justificación: Alineado a la definición FDA</b></p>	<p>No se acepta la observación toda vez que la definición fue tomada de referentes internacionales, entre ellos los documentos OMS -Informe 37 para preparaciones farmacéuticas.</p>
321	<p>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 de los países de referencia Europa y Estados Unidos <del>en los diferentes países.</del> <b>Justificación: Entendemos en colombia no hay farmacopea , por lo cual debe adoptar una mientras la desarrolla</b></p>	<p>No se acepta la observación, toda vez que la norma propende por facilitar la disponibilidad de soportes técnicos que sirvan de base para la evaluación técnica de las solicitudes de registro de medicamentos de uso veterinario, reconociendo que existen multiplicidad de farmacopeas aprobadas por diferentes regiones del mundo.</p>
322	<p>3.7 FORMA FARMACÉUTICA: Es una combinación de uno o más ingredientes <del>farmacéuticos activos y/o excipientes para facilitar la dosificación, administración y liberación del medicamento en el paciente. Es la disposición individualizada a la que se adaptan los</del> <u>farmacos (principio activo) y excipiente (materia farmacológicamente inactiva) para construir un medicamento , ósea la disposición externa que se da a la sustancia medicamentosa para facilitar su administración.Las principales formas farmacéuticas son sólidas (polvos,cápsulas, grajeas, tableas , píldoras), semisólidas (pomadas, pastas, jaleas),líquidas (soluciones, inyectables, jarabes) y gaseosas (aerosoles, dispersiones finas de un líquido)</u> <b>Justificación : Alineado a definición FDA</b></p>	<p>No se acepta la observación, toda vez que la definición fue tomada de referentes internacionales, entre ellos los documentos OMS para preparaciones farmacéuticas.</p>

323	<p>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. <b>Observación: Ya que menciona el termino antagonismo , y que la potenciación y la sumación son dos tipos de sinergismo,deberían remplazarse estos dos últimos términos por SINERGISMO.De acuerdo a la definición de sinergismo la sumación y la potenciación están incluidas dentro de ella.</b></p>	<p>No se acepta la observación, toda vez que lo que se busca es dar mayor claridad y definir las posibles situaciones que se dan en las interacciones medicamentosas, evitando interpretaciones, y esta definición fue el resultado de múltiples reuniones realizadas entre el ICA, las empresas y los gremios productores de medicamentos de uso veterinario.</p>
324	<p>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.<b>Justificación : Alineado a definición FDA</b></p>	<p>No se acepta la observación, toda vez que la definición fue tomada de referentes internacionales, entre ellos los documentos OMS (Informe 32 y CAMEVET) para preparaciones farmacéuticas.</p>
325	<p>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, directamente o mezclado con el alimento o el agua de bebida, tiene como propósito la prevención, el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades. <u>Sustancia destinada a utilizarse, en el diagnóstico, control, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades de los animales.</u> <b>Justificación: Alineado a definición FDA, no se considera necesario describir en la definición el método o vía de aplicación.</b></p>	<p>No se acepta la observación debido a que la definición contemplada en el texto de la norma se encuentra acorde con el propósito de la misma y busca minimizar múltiples interpretaciones.</p>
326	<p>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.<b>Observación para los efectos de esta resolución es necesario utilizar y mantener la misma metodología durante todo el escrito.Por ejemplo ¿medicamento magistral es sinónimo de fórmula magistral? para los efectos de esta resolución es necesario utilizar y mantener la misma metodología durante todo el escrito.Por ejemplo ¿, medicamento magistral es sonónimo de fórmula magistral?</b></p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
327	<p>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. <b>Observación: Las entregas no necesariamente es a médicos veterinarios, pueden por ejemplo ser alamacenes agropecuarios.</b></p>	<p>No se acepta su observación, toda vez que lo que se preponde en la norma es el buen uso de los medicamentos de uso veterinario y hace parte de la gestión del riesgo, ajustándose a la prohibición de comercializar muestras médicas.</p>

328		<p>3.22 PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL: Situación en la cual el médico veterinario podrá, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal y directa, <u>prescribir y tratar el(os) animal(es) afectados en las siguientes situaciones:</u></p> <p>a) Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en el país para la misma especie animal pero para otra enfermedad. <u>Si el medicamento contemplado en este literal no existe, ó</u></p> <p>b) Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en el país para esa misma enfermedad pero en otra especie animal. <u>si el medicamento contemplado en este literal no existe,</u></p> <p>c) 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.</p> <p>En estos casos la prescripción y uso atenderá la normatividad en cuanto al uso de sustancias prohibidas.</p> <p><u>En todo caso el , el veterinario deberá llevar un registro de todas las informaciones pertinentes indicando la fecha de examen de los animales, la identificación del propietario, el número de animales tratados, el diagnóstico, los medicamentos prescritos, las dosis administradas, la duración del tratamiento, así como los tiempo de retiro.</u></p> <p><u>Dentro de la prescripción excepcional se excluyen los biológicos.</u></p>	<p>Se acepta su observación en el sentido de incluir la expresión: <i>prescribir</i>.</p> <p>La prescripción excepcional se da en condiciones en las que no hay disponibilidad de un medicamento para el paciente a tratar y se dará como alternativa el uso por fuera de etiqueta.</p> <p>Teniendo en cuenta que este tipo de prescripción es de responsabilidad del medico veterinario, la información que sustente su uso, la cual estará anexo a la historia clínica del paciente y en el registro de uso de medicamentos en los predios pecuarios.</p> <p>Con respecto a la exclusión de biológicos estos productos están fuera del alcance de la presente norma.</p>
329		<p>3.24 PRODUCTOR DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIOS: <del>Persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que cuenta con instalaciones dedicadas a la fabricación de medicamentos de uso veterinario. Persona natural o jurídica que cuenta con instalaciones destinadas a la fabricación de productos farmacéuticos terminados para su comercialización bien sea nacionales o extranjeros , o aquellos que elaboren para un tercero según el modelo contractual que se defina entre las partes.</del> <b>Alineado a propuesta de registro de empresas productoras de medicamentos.</b></p>	<p>No se acepta su observación, toda vez que esta definición guarda armonía con la incorporada en el proyecto de norma de registro de empresas.</p>
330		<p>3.25 PRODUCTOR POR CONTRATO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO: <del>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.</del> <b>Alineado a propuesta de registro de empresas productoras de medicamentos.</b></p>	<p>No se acepta su observación, toda vez que esta definición guarda armonía con la incorporada en el proyecto de norma de registro de empresas.</p>
331		<p>3.27 SEMIELABORADOR DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO: <del>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.</del> <b>Alineado a propuesta de registro de empresas productoras de medicamentos.</b></p>	<p>No se acepta su observación, toda vez que esta definición guarda armonía con la incorporada en el proyecto de norma de registro de empresas.</p>
332		<p>3.29 TITULAR DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO: <del>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.</del></p>	<p>No se acepta su observación debido a que se está dando claridad al texto, a solicitud de los gremios y empresas farmacéuticas.</p>
333		<p>ARTÍCULO 5.- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO. <del>Toda persona natural o jurídica que produzca o produzca por contrato medicamentos de uso veterinarios, deberá registrarlos. Para obtener el registro de medicamento de uso veterinario ante el ICA previo cumplimiento se debe cumplir con los siguientes requisitos</del></p>	<p>No se acepta su observación, toda vez que se pretende dar claridad en el sentido de indicar que para producir o producir por contrato el producto debe estar previamente registrado ante el ICA.</p>
334		<p>5.1.5 Número de registro ICA de la empresa productora <del>o productora por contrato a quien se le otorgará la titularidad del registro</del> <u>donde se elaborará el</u> medicamento de uso veterinario</p>	<p>No se acepta la observación, dado que la titularidad del producto será asignada al productor o productor por contrato registrado como tal ante el ICA.</p>
335		<p>5.1.9 Número de registro ICA de la(s) empresa(s) importadora(s). <u>Cuando aplique</u></p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>

336	5.1.10 Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) importador(es). Cuando apliqué	Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.
337	5.1.11 Dirección del domicilio de la(s) bodega(s) o depósito(s) de almacenamiento. <b>Alineado a propuesta de registro de empresa productoras de medicamentos respecto a que el almacenamiento es una etapa del proceso.</b>	Se acepta su observación y se elimina el numeral del texto de la norma.
338	5.1.12 Número de registro ICA de la(s) empresa(s) almacenadora(s). <b>Alineado a propuesta de registro de empresas productoras de medicamentos . Alineado a propuesta de registro de empresas productoras de medicamentos.</b>	Se acepta su observación y se elimina el numeral del texto de la norma.
339	5.2.8 <u>Posología</u> Dosis farmacológica y dosis práctica del producto a administrar, expresada de la siguiente manera: <b>Se sugiere ajuste de terminología</b>	No se acepta su observación toda vez que esta expresión es de uso común en el área veterinaria.
340	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 <b>Cual es la justificación de limitar</b>	Se ajustó el texto de la norma y se permitirán varios países de origen, como resultado de la socialización con las empresas y gremios farmacéuticos.
341	5.3.4 Relacionar las funciones de cada uno de los componentes en la formulación. <u>y sus interacciones</u>	No se acepta su observación, lo que se pretende con esta información es conocer la composición completa y la función de cada uno de sus componentes.
342	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.	Se ajusta el texto de la norma de la siguiente manera: Método de elaboración: Incluir una descripción del procedimiento paso a paso para la elaboración del producto, que incluya: tamaño del lote a producir, áreas, equipos, cantidades a adicionar, condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en proceso, con los intervalos de aceptación de acuerdo con la forma farmacéutica.
343	5.6 Protocolo e informe del Estudio de estabilidad acelerada o por envejecimiento natural de acuerdo con la normatividad vigente, que incluya: <u>Los estudios de estabilidad de medicamentos fabricados fuera de Colombia por la empresa fabricante serán aceptados para presentarse ante el ICA , y no requieren volver a realizarse en el país que incluya:</u>	No se acepta su observación, toda vez que las condiciones para los estudios de estabilidad serán objeto de actualización en otra norma. Cabe aclarar que a la fecha las estabilidades realizadas fuera del país han sido aceptadas por el ICA siempre y cuando estén ajustadas a la zona climática en la cual se encuentra situada Colombia, país en el cual el producto va a ser comercializado.
344	5.9 Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia. <b>Observación: La autoridad marcaría en Colombia es SIC no ICA</b>	Estamos de acuerdo, sin embargo, el ICA debe verificar el cumplimiento de este requisito con el fin de evitar posibles demandas al Instituto por el otorgamiento de un registro sanitario a un producto que utiliza una marca registrada y otorgada a un tercero.
345	5.10 Autorizaciones de cesión y/o uso de marca firmado por las partes o expedido por la autoridad competente en Colombia, cuando aplique. <b>Observación: La autoridad marcaría en Colombia es SIC</b>	No se acepta su observación, en razón a que el requisito tiene por propósito respetar la voluntad contractual entre las partes, por lo cual es indispensable solicitar un documento que demuestre dicho acuerdo.

346	23/04/2018	Fenavi	<p>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.</p> <p><b>Observación: contra la ley anti trámites.</b></p>	<p>No se acepta la observación, ya que se está dejando claridad sobre la manera de presentar los documentos que son indispensables para la evaluación que determine la pertinencia o no de la expedición del registro del medicamento de uso veterinario.</p>
347			<p>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.</p> <p><b>Observación: contra la ley anti trámites.</b></p>	<p>No se acepta la observación, ya que ésta es una alternativa para la presentación de los requisitos de registro de medicamentos de uso veterinario, en concordancia con la política de cero papel.</p>
348			<p>ARTÍCULO 6.- ROTULADO. Se deberá presentar tres (3) copias en color de las artes finales del 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.</p>	<p>No se acepta su observación, teniendo en cuenta que de acuerdo con las diferentes presentaciones el rotulado puede presentar modificaciones en la cantidad de texto, imágenes contribuyendo a minimizar riesgos de mal uso, falsificaciones, adulteraciones y contrabando de los medicamentos de uso veterinario.</p>
349			<p>6.2.17 Elaborador del producto y semielaborador cuando aplique.</p>	<p>No se acepta su observación, ya que es necesario proporcionar al usuario la información que le facilite la presentación de peticiones, quejas o reclamos ante el ICA o titulares del registro dentro del sistema nacional de farmacovigilancia, relacionadas con reacciones adversas, eficacia, seguridad, alteraciones en las especificaciones de calidad del producto y con esto se facilitan las actividades de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades competentes.</p>
350			<p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>Observación : es un proceso administrativo que corresponde a la revisión documental enfrentada a un check list al momento de radicación , de tal suerte que la eliminación de este periodo de tiempo por la metodología propuesta estaría alineado al objeto de ley anti trámite.</b></p>	<p>No se acepta la observación, el registro de un medicamento de uso veterinario incorpora la gestión del riesgo para favorecer la salud animal, inocuidad y sostenibilidad del sector pecuario y farmacéutico. De otro lado, al manifestar el procedimiento de registro, se brinda seguridad jurídica a los solicitantes y atiende a las solicitudes de los gremios y las empresas.</p>

351	<p>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.</p> <p>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. Para el caso de los productos biológicos, una vez recibida la solicitud de registro de producto ante el ICA, ésta deba publicarse en la página web con la información relacionada con tipo de producto, características y la evidencia técnica para su uso en el país, así como información relevante respecto a posible reversión, persistencia, entre otras. El documento será de consulta pública por un periodo de 30 días para que cualquier interesado pueda allegar información que deba ser incluida en el análisis y emisión del concepto técnico emitido por el ICA deberá contar con las consideraciones técnicas de las áreas de sanidad, diagnóstico, inocuidad e insumos del ICA.</p>	<p>No se acepta su observación toda vez que esta norma no incluye los biológicos de uso veterinario, los cuales tendrán una norma específica para su evaluación y registro.</p>
352	<p><del>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</del></p> <p><del>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.</del></p> <p><del>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.</del></p> <p><del>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.</del> <b>Observación: Se sugiere eliminar alineados a la ley anti trámites se debería dar un unico concepto con todos los requerimientos ya sean aclaraciones, complementos, faltantes, etc.</b></p>	<p>Al manifestar el procedimiento de registro, se brinda seguridad jurídica a los solicitantes y atiende a las solicitudes de los gremios y las empresas. Con respecto a la emisión de un único concepto por solicitud de los gremios y empresas farmacéuticas se brindan dos oportunidades de subsanar, aclarar y sustentar científica y técnicamente la información suministrada para evidenciar las bondades, atributos farmacológicos y de calidad, indicaciones, esquemas de dosificación, entre otros, con los cuales el producto aporta a la sanidad, inocuidad y bienestar animal, lo cual se ve reflejado en el impacto sobre la seguridad alimentaria y la salud pública.</p> <p>Asi mismo, este mismo procedimiento está armonizado con autoridades sanitarias regulatorias internacionales y homólogas al ICA, con el fin de dar la posibilidad de facilitar el comercio internacional de los medicamentos de uso veterinario.</p>
353	<p>Artículo 9 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 <b>Observación: Cual es la razón técnica de este parágrafo</b></p>	<p>Se ajustó el texto de la norma atendiendo las observaciones del sector farmacéutico.</p>
354	<p>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: <u>El ICA en un plazo no mayor a cinco (5) días contados a partir de la radicación de la solicitud, modificará el registro para los casos de requerimientos legales tales como nombre, dirección, nombre del titular, etc. En los casos de modificaciones técnicas al registro, el ICA en un plazo no mayor a treinta (30) días contados a partir de la radicación de la solicitud, modificará el registro.</u></p>	<p>No se acepta su observación toda vez que la modificación del registro relacionada con el cambio de nombre del titular requiere una verificación de la capacidad productiva del titular del producto, emisión de una nueva licencia de venta que evidencie el cambio, aprobación de rotulado, por lo que cinco días no son suficientes para atender este tipo de requerimientos.</p> <p>De otro lado, en las socializaciones con los gremios y empresas se acordó establecer como periodo máximo 30 días hábiles, lo cual concuerda con el último renglón de su propuesta.</p>

355	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 <del>para todas las presentaciones</del> aprobado___ en la licencia de venta y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.	No se acepta su observación, teniendo en cuenta que de acuerdo con las diferentes presentaciones el rotulado puede presentar modificaciones en la cantidad de texto, imágenes contribuyendo a minimizar riesgos de mal uso, falsificaciones, adulteraciones y contrabando de los medicamentos de uso veterinario.
356	10.3 Cambio del nombre del producto: <del>Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, nuevo nombre del producto</del> rotulado <del>para todas las presentaciones aprobadas</del> aprobado en la licencia de venta y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente	1. El ICA debe verificar el cumplimiento de este requisito con el fin de evitar posibles demandas al Instituto por el otorgamiento de un registro sanitario a un producto que utiliza una marca registrada y otorgada a un tercero.  2. Es inherente a la solitud de modificación que el interesado incluya el nuevo nombre el cual se debe verificar en el certificado de marca o antecedentes marcarios y que debe coincidir con cada uno de los rotulados a aprobar.
357	10.6 Cambio, supresión o adición de la(s) presentación(es) comercial(es): Rotulado <del>para todas las presentaciones aprobadas</del> 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. <b>Observación la información del rotulada aprobada es la misma para cualquier tipo de presentación.</b>	No se acepta la observación toda vez que las empresas pueden diseñar, de acuerdo al tamaño de la presentación comercial, rotulados con diferencias significativas en la cantidad de texto e imágenes que hacen referencia a la especie animal a la cual va dirigido el producto.
358	10.7 Modificación de las indicaciones y/o el modo de uso: Soportes técnico- científicos que sustenten la solicitud, rotulado <del>para todas las presentaciones</del> aprobadas en la licencia de venta y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente. <b>Observación la información del rotulada aprobada es la misma para cualquier tipo de presentación.</b>	No se acepta su observación, teniendo en cuenta que de acuerdo con las diferentes presentaciones el rotulado puede presentar modificaciones en la cantidad de texto, imágenes contribuyendo a minimizar riesgos de mal uso, falsificaciones, adulteraciones y contrabando de los medicamentos de uso veterinario.
359	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 <del>para todas las presentaciones</del> 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. <b>Observación la información del rotulada aprobada es la misma para cualquier tipo de presentación.</b>	No se acepta su observación, teniendo en cuenta que de acuerdo con las diferentes presentaciones el rotulado puede presentar modificaciones en la cantidad de texto, imágenes contribuyendo a minimizar riesgos de mal uso, falsificaciones, adulteraciones y contrabando de los medicamentos de uso veterinario.
360	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 <del>para todas las presentaciones</del> aprobadas en la licencia de venta para cada uno de los importadores autorizados y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente. <b>Observación la información del rotulada aprobada es la misma para cualquier tipo de presentación..</b>	No se acepta su observación, teniendo en cuenta que de acuerdo con las diferentes presentaciones el rotulado puede presentar modificaciones en la cantidad de texto, imágenes contribuyendo a minimizar riesgos de mal uso, falsificaciones, adulteraciones y contrabando de los medicamentos de uso veterinario.
361	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 <del>para todas las presentaciones</del> 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. <b>Observación la información del rotulada aprobada es la misma para cualquier tipo de presentación..</b>	No se acepta su observación, teniendo en cuenta que de acuerdo con las diferentes presentaciones el rotulado puede presentar modificaciones en la cantidad de texto, imágenes contribuyendo a minimizar riesgos de mal uso, falsificaciones, adulteraciones y contrabando de los medicamentos de uso veterinario.

362	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 <del>para todas las presentaciones aprobadas</del> en la licencia de venta y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente. <b>Observación la información del rotulada aprobada es la misma para cualquier tipo de presentación..</b>	No se acepta su observación, teniendo en cuenta que de acuerdo con las diferentes presentaciones el rotulado puede presentar modificaciones en la cantidad de texto, imágenes contribuyendo a minimizar riesgos de mal uso, falsificaciones, adulteraciones y contrabando de los medicamentos de uso veterinario.
363	10.13 Modificación de las condiciones de conservación: Protocolo e informe del estudio de estabilidad, rotulado <del>para todas las presentaciones aprobadas</del> en la licencia de venta y factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.	No se acepta su observación, teniendo en cuenta que de acuerdo con las diferentes presentaciones el rotulado puede presentar modificaciones en la cantidad de texto, imágenes contribuyendo a minimizar riesgos de mal uso, falsificaciones, adulteraciones y contrabando de los medicamentos de uso veterinario.
364	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 <del>titularidad del producto</del> <u>de productor</u>	No se acepta la observación, luego de las reuniones de socialización con los gremios y empresas se acordó modificar el plazo ampliándolo a 1 año.  Con referencia a eliminar la frase: <i>titularidad del producto</i> , no se acepta su observación, debido a que no corresponde cambiar al productor, sino la titularidad del medicamento de uso veterinario.
365	13.6 Cuando transcurridos <del>seis</del> <u>doce</u> (612) 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.	No se acepta la observación, luego de las reuniones de socialización con los gremios y empresas se acordó mantener el plazo inicialmente propuesto, toda vez que es un requisito indispensable contar con un importador para este tipo de productos.
366	13.7 Cuando hayan transcurridos tres (3) años sin comercializar el producto en el territorio nacional. <b>Se sugiere que el ICA debe publique en un formato diferente al actual , con la información actualizada y validada respecto a los productos registrados que incluya la información relevante como por ejemplo: principio activo, dosis, especie, tiempo de retiro , edad , entre otros.</b>	El numeral 13.7 fue eliminado del texto de la norma.  En relación a su inquietud, le informamos que actualmente el ICA está revisando el tema dentro del proceso de sistematización de los procedimientos en la ventanilla única de trámites, para lo cual se hace necesario que las empresas presenten dicha información, como se ha solicitado en los requisitos de la presente propuesta normativa.

367		<p>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 formula cualicuantitativa completa <u>o documento similar expedido por la autoridad competente del país de destino.</u></p>	<p>Se acepta su observación y se incluye dentro del texto de norma, el cual quedará así: 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 o documento similar expedido por la autoridad competente del país de destino, que incluya la formula cualicuantitativa completa.</p>
368		<p>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 <u>Sin el cumplimiento del tiempo de retiro.</u> <del>No se deberá destinar a la comercialización los productos de origen animal obtenidos de los animales sujetos a tratamientos excepcionales.</del> Adicionalmente anexar la factura de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p>	<p>16.1 En los casos en que se presente vacío terapéutico, 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 estos tratamientos. Adicionalmente, anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p>
369		<p>ARTÍCULO 19.- TRANSITORIEDAD. <del>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. <b>se sugiere la eliminación debido a que los productos ya están registrados , lo que se debería realizar es la actualización por parte del ICA de la información de tal suerte que lo publicado a lo registrado.De otra parte, lo que no se encuentre acorde al registro implementar las acciones que correspondan.</b></del></p>	<p>No se acepta la observación porque la transitoriedad busca otorgar un plazo prudencial que facilite a las empresas suministrar la información que las normas anteriores no contemplaban para el registro de los productos, esto permitirá suministrar al público en general los datos actualizados de los registros de productos disponibles en un país.</p>

370	09/11/1900	Centro de Información y notificación MSF de la OMC en Costa Rica	<p>5.2.8.8 OBSERVACIONES Y/O COMENTARIOS :</p> <p>- Para el tiempo de retiro se aceptará información de estudios de depleción, estudios de comprobación del tiempo de retiro, 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</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta la redacción del texto quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.2.8.8 Para el tiempo de retiro se aceptará información de estudios de depleción o estudios de comprobación del tiempo de retiro o de bioequivalencia, para este último caso, se deberá incluir la información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento evaluado y del referente. También se aceptarán artículos científicos publicados en revistas indexadas o estudios científicos disponibles, que demuestren el tiempo de retiro, en cuyo caso se deberá demostrar que los productos son equivalentes farmacéuticos.</p> <p>Por ningún motivo se concederá un tiempo de retiro menor al demostrado en el estudio presentado.</p>
371			<p>JUSTIFICACIÓN DE LAS OBSERVACIONES Y/O COMENTARIOS PRESENTADOS PARA PARA EL NUMERAL 2.8.8.8En Latinoamérica se cuenta con una gran cantidad de fabricantes de medicamentos veterinarios similares (similares al original), para los cuales realizar un estudio de depleción de residuos completo les resulta muy oneroso, no siendo posible para ellos realizarlo. La comprobación del tiempo de retiro con respecto al medicamento original es una manera de demostrar la seguridad de su producto para el consumidor de subproductos de origen animal a un bajo costo.</p> <p>Además según lo indica el numeral 6 de la Guía Técnica para la Conducción de Estudios de Metabolismo y Cinética de Residuos de AGENTES FARMACOLÓGICOS DE USO Veterinario en Animales Productores de alimentos, Estudios de Eliminación de Residuos para establecer Períodos de RETIRO del MEDICAMENTO VETERINARIO, del comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios(CAMEVET) <a href="http://www.rr-americas.oie.int/fileadmin/Documents/CAMEVET/Documentos_Armonizados/Armanizados_nuevos/xv.CON_001_ESTUDIOS_DE_ELIMINACION_DE_RESIDUOS_PARA_ESTABLECER_PERIODOS_DE_RETIRO_DEL_MEDICAMENTO_VETERINARIO_01.pdf">http://www.rr-americas.oie.int/fileadmin/Documents/CAMEVET/Documentos_Armonizados/Armanizados_nuevos/xv.CON_001_ESTUDIOS_DE_ELIMINACION_DE_RESIDUOS_PARA_ESTABLECER_PERIODOS_DE_RETIRO_DEL_MEDICAMENTO_VETERINARIO_01.pdf</a></p>	<p>Se acepta parcialmente su observación y se realiza ajuste en el texto.</p>
372			<p>5.2.8.8. Incluir Estudios de comprobación de periodo de retiro y descarte, según la guía CAMEVET. (referencia adicional, RTCA 65.05.51:08 MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL CENTROAMERICANO -APÉNDICE III DEL ANEXO C-GUÍA DEL PROTOCOLO PARA LA COMPROBACIÓN DEL PERÍODO DE RETIRO Y/O DESCARTE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS UTILIZADOS EN ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO EN LOS ESTADOS PARTE</p>	<p>Se acepta la incorporación de la frase, quedando el numeral de la siguiente manera :5.2.8.8 Para el tiempo de retiro se aceptará información de estudios de depleción o estudios de comprobación del tiempo de retiro o de bioequivalencia, para este último caso, se deberá incluir la información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento evaluado y del referente. También se aceptarán artículos científicos publicados en revistas indexadas o estudios científicos disponibles, que demuestren el tiempo de retiro, en cuyo caso se deberá demostrar que los productos son equivalentes farmacéuticos.</p> <p>Por ningún motivo se concederá un tiempo de retiro</p>
373			<p>Incluir Notas: Nota 1: Para asignar el periodo de retiro del producto cuando se realizan estudios completos de eliminación de residuos, se considerará los datos otorgados por el fabricante y la herramienta estadística del EMA para estos efectos (MELK14 para leche y WT14 para tejidos comestibles) con un nivel de confianza del 95%.</p>	<p>Se acepta parcialmente su observación y se realiza ajuste en el texto.</p>

374			Nota 2: Para aprobar el periodo de retiro del producto cuando se realizan estudios de comprobación de periodo de retiro y descarte a un punto de medición, se considerará el límite superior de tolerancia (UTL) a la media en el punto único de medición, basado en la fórmula $UTL = media \pm kSDm$ (FDA).	El numeral 5.2.8.8 se redactó de forma tal que permita la aceptación de los resultados de los tiempos de retiro, utilizando cualquier metodología establecida en referentes internacionalmente reconocidos.
375			5.2.10 País de origen: Se aceptará el registro de un mismo producto de uso veterinario con el mismo o diferente origen siempre y cuando cada fabricante cumpla con aprobación BPM certificada por el ente oficial y adicionalmente aporte el método de elaboración del producto para cada origen.	Se acepta la observación y se ajusta la redacción. El numeral 5.2.10 se redactó: Para el registro de un medicamento de uso veterinario, se aceptará uno o más países de origen de fabricación, siempre y cuando cada fabricante cumpla con las BPM, certificadas por la autoridad competente y deberán presentar el método de elaboración del producto de cada fabricante.
376			5.4.1 y 5.4.2. Eliminar ya que son parte del proceso productivo y no estándar del proceso de desarrollo del producto. No forma parte del registro sanitario sino de la verificación de BPM.	Agradecemos su comentario, sin embargo, es importante aclarar que desde el momento del registro se conozca el proceso de producción detallado, el que será verificado en las auditorias de BPM.
377	14/03/2018	Yuli Mateus ASIFAN COSTA RICA	5.8 Cuando se trate de medicamentos de uso veterinario importados ...terminar la frase con: deberá presentar adicionalmente:	Agradecemos su comentario y se ajusta el texto.
378			5.8.1 En el párrafo: 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. Incluir documento oficial o certificado de exportación (así mismo en las definiciones incluir el término certificado de exportación).	Agradecemos su comentario y se ajusta el texto.
379			5.12 Párrafo 1: incluir...se deberá foliar iniciando desde el final de la documentación (para no afectar en caso de incluir nueva documentación) Los documentos de carácter técnico incluidos los artículos científicos requeridos en la presente resolución, deberán estar acompañados de una traducción no oficial al castellano del resumen y las conclusiones.	Agradecemos su observación, sin embargo, teniendo en cuenta que el Artículo 10 de la Constitución Nacional de Colombia establece el castellano como el idioma oficial, la documentación técnico-científica debe estar traducida en el mencionado idioma.
380			5.12 Párrafo 2: Toda la información aportada en un expediente debe ser tratada como información confidencial.	Agradecemos el comentario, sin embargo, no toda la información es de carácter confidencial, por ejemplo, el rotulado.
381			5.12 Párrafo 3: Se deben presentar estudios de seguridad y eficacia... incluir: o literatura científica reconocida...	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
382			... 6.1.10 Incluir la expresión "Ver caja o inserto" o similares ...incluir : cuando aplique 6.2.20 El ICA permitirá el uso de diferentes imágenes de especies animales en un mismo producto ...incluir: con el mismo número de registro. Eliminar en el mismo párrafo al final la frase: sin importar la presentación final del producto. " ya que crea confusión..."	6.1.10: Se modificó el texto. Párrafo 5: No se acepta el comentario, habida cuenta que el número de registro ICA corresponde a un único producto y no se acepta la eliminación de la frase, debido a que es una medida de gestión de riesgo para los antimicrobianos.
384			10.4 Cambio de los excipientes: incluir estudios de comprobación de residuos, 10.9 Corregir redacción por: Cambio, supresión o adición de un importador: Documento firmado por las partes donde la empresa titular comunique la modificación y el(los) nuevos (s) importador(es) la acepten;	Se acepta el comentario y se ajusta el texto.
385			10.12 incluir: estudios de comprobación de residuos,	Se acepta el comentario y se ajusta el texto.

386		<p>13.7 Eliminar... estas son decisiones comerciales y no técnicas Si el registro sanitario está vigente y cumple este ítem debe ser eliminado Artículo 19 de Transitoriedad: tendrán un plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la publicación de la presente resolución para radicar (cambiar radicar por actualizar)</p>	<p>El numeral 13.7 se eliminó del texto.  Artículo 19: No se acepta el cambio de la expresión radicar por actualizar, habida cuenta que radicar es el acto por el cual se entrega formalmente la información a consideración de la autoridad competente.</p>
		<b>FIRMA</b>	





































































































































