

## MODIFICACION DE LICENCIA DE VENTA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO VETERINARIO

### 1. NORMATIVIDAD APLICABLE

- 1.1. Resolución 062770 de 2020 “Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos homeopáticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”.

### 2. REQUISITOS GENERALES

El titular del registro del producto, solicita previamente al ICA la modificación de la Licencia de Venta para medicamentos homeopáticos de uso veterinario, adjuntando:

- 2.1. Forma 3-1086 diligenciada.

	MOTIVO MODIFICACIÓN	DOCUMENTOS DE SOPORTE
1	Cambio del nombre o razón social del titular, empresa productora o importadora	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para productos importados: Certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen</li> <li>• Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034).</li> </ul>
2	Cambio de la Titularidad del registro	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas</li> <li>• Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034).</li> <li>• Para productos importados: Adicionalmente debe presentar el Certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente del país de origen, apostillado o consularizado según corresponda conforme a lo establecido en el numeral 5.14.1 de la resolución 062770 de 27/02/2020.</li> </ul>
3	Cambio del nombre del producto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios.</li> <li>• Certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (aplica para productos importados).</li> <li>• Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034).</li> </ul>
4	Cambio de los excipientes:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fórmula cualicuantitativa.</li> <li>• Certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (aplica sólo para productos importados)</li> <li>• Método de elaboración.</li> <li>• Metodologías de análisis validadas (cuando aplique).</li> <li>• Protocolo e informe del estudio de estabilidad.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).</li> </ul>
5	Cambio del material de envase	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ficha técnica del material de envase.</li> </ul>

**Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)**

**Dirección:** Edificio Neo Point 83, Av. Carrera 20 # 83-20, Bogotá D.C., Colombia.

**Correo:** [contactenos@ica.gov.co](mailto:contactenos@ica.gov.co)

**Página web:** [www.ica.gov.co](http://www.ica.gov.co)

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para productos importados)</li> <li>• Protocolo e informe del estudio de estabilidad.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).</li> </ul>
6	Adición de la(s) presentaciones comerciales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta. (cuando aplique)</li> <li>• Si hay cambio del material del envase adicionar lo solicitado en numeral 5 de este cuadro.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02037).</li> <li>• Para retiro de presentaciones solo se presenta la Licencia de Venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente (código 02037).</li> </ul>
7	Cambio de país de origen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrato de producción y control de calidad.</li> <li>• Fórmula cualicuantitativa</li> <li>• Método de elaboración.</li> <li>• Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02036).</li> <li>• Para productos importados Certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (conforme a lo establecido en el numeral 5.14.1 de la Resolución 62770/2020)</li> <li>• Documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente cumple con las BPM (acorde con numeral 5.14.2 de la resolución 62770/2020)</li> <li>• Para retiro o supresión de un país de origen únicamente se presenta la Licencia de Venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente (código 02036).</li> </ul>
8	Cambio, supresión o adición del (os) importador (es)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento firmado por las partes en que la empresa titular autoriza la modificación y el (os) importador (es) la acepta.</li> <li>• Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta para cada uno de los importadores autorizados.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02037).</li> <li>• Para retiro o supresión de una(s) empresa(s) importadora (s), presentar únicamente la Licencia de Venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02037).</li> </ul>
9	Cambio, supresión o adición del (os) productor(es)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrato de producción y control de calidad.</li> <li>• Fórmula cualicuantitativa</li> <li>• Método de elaboración</li> <li>• Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02040).</li> <li>• Para productos importados Certificado libre venta conforme a lo establecido en el numeral 5.14.1 de la resolución 62770/2020.</li> <li>• Si el producto es importado se debe adjuntar además el documento que certifique si la planta de producción es supervisada por la autoridad competente y cumple con BPM (acorde con numeral 5.14.2 de la resolución 62770/2020). Así como el Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02039).</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para retiro o supresión de una(s) empresa (s) productora se debe presentar únicamente la Licencia de Venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02040).</li> </ul>
10	Modificación del periodo de validez	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolo e informe del estudio de estabilidad.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).</li> </ul>
11	Modificación de las condiciones de conservación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolo e informe del estudio de estabilidad.</li> <li>• Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la Licencia de Venta.</li> <li>• Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).</li> </ul>