

RESOLUCIÓN No.  
(27 FEB. 2020)

062770

Página 1 de 27

"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"

**LA GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO  
AGROPECUARIO – ICA**

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

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

Que en la actualidad en la práctica de la medicina veterinaria se evidencia una demanda cada vez mayor hacia el uso de los medicamentos homeopáticos, lo que ha generado un interés de registro de estos productos por parte de las empresas productoras, productoras por contrato e importadoras de estos, razón por la cual se hace necesario establecer los requisitos para el registro ante el ICA de los medicamentos homeopáticos de uso veterinario.

En virtud de lo anterior,

**RESUELVE**

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

**ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que

RESOLUCIÓN No. 062770  
(27 FEB. 2020)

Página 2 de 27

"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"

produzcan, produzcan por contrato e importen medicamentos homeopáticos de uso veterinario.

Esta Resolución aplica a los medicamentos homeopáticos de uso veterinario producidos a escala industrial, en laboratorios farmacéuticos veterinarios y excluye los medicamentos homeopáticos magistrales y los preparados oficinales.

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

- 3.1 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 con las condiciones exigidas para su comercialización.
- 3.2 CAJA O EMPAQUE:** Recipiente que contiene el envase primario.
- 3.3 CEPA HOMEOPÁTICA O TINTURA MADRE:** Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal y mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas.
- 3.4 CÓDIGOS DE INFORMACIÓN:** Códigos de barras, código QR (del inglés Quick Response) u otros códigos similares que se empleen para la identificación comercial de los productos y que se pueden colocar sobre el rotulado de los mismos.
- 3.5 ESCALA DE DINAMIZACIÓN:** Es una clasificación de los diferentes tipos de diluciones homeopáticas que son utilizadas en la preparación de medicamentos homeopáticos de uso veterinario.
- 3.6 ETIQUETA:** Es la información impresa bajo cualquier sistema que deberá llevar el material de envase primario.
- 3.7 EXCIPIENTE:** Compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica no tienen actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto.

"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"

- 3.8 FARMACOPEAS HOMEOPÁTICAS 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 de las formas farmacéuticas. Se aceptan como Farmacopeas Homeopáticas Oficiales de referencia, las de la Unión Europea, Estados Unidos de Norteamérica, alemana, francesa, italiana, británica, india, japonesa, mexicana y brasilera, en sus últimas ediciones vigentes.
- 3.9 FORMA FARMACÉUTICA:** Es una combinación de uno o más ingredientes farmacéuticos activos y/o excipientes para facilitar la dosificación, administración y liberación del medicamento en el paciente.
- 3.10 IMPORTADOR DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que ingrese al país medicamentos homeopáticos de uso veterinario o materias primas para su elaboración.
- 3.11 INDICACIONES:** Condiciones otorgadas en el registro que incluyen especie(s), categoría etaria y finalidad terapéutica del medicamento homeopático de uso veterinario.
- 3.12 INSERTO:** Es la información complementaria a la consignada en la etiqueta o caja del producto.
- 3.13 INFORMACIÓN MÍNIMA OBLIGATORIA:** Es la información que siempre debe estar presente en la etiqueta, caja o plegadiza, inserto y sachet.
- 3.14 LICENCIA DE VENTA:** Acto administrativo mediante el cual se otorga el registro de medicamentos homeopáticos de uso veterinario y se autoriza su comercialización en el territorio nacional
- 3.15 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 homeopático de uso veterinario. En ocasiones es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.
- 3.16 MATERIAL DE ENVASE:** Cualquier material, en el que incluye el sistema de cierre, empleado en el envasado 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

"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"

contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.

- 3.17 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO DE USO VETERINARIO:** Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de cepas homeopáticas, conforme con las reglas de preparación descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar o rehabilitar un animal.
- 3.18 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO SIMPLE DE USO VETERINARIO:** Es el medicamento homeopático veterinario preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre en una única dilución, conforme con una de las farmacopeas homeopáticas oficiales.
- 3.19 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO DE USO VETERINARIO:** Es aquel medicamento homeopático veterinario conformado por la mezcla de dos o más dinamizaciones de una misma cepa homeopática, tintura madre o triturado; o por la mezcla de dos o más dinamizaciones de diferentes cepas homeopáticas, tinturas madre o triturados.
- 3.20 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO MAGISTRAL DE USO VETERINARIO:** Son preparaciones farmacéuticas elaboradas en farmacias magistrales, de acuerdo con una prescripción de un médico veterinario y destinadas, exclusivamente, a un animal determinado.
- 3.21 NOSODES DE USO VETERINARIO:** Son preparados derivados de productos de procesos de enfermedades humanas o animales, de patógenos o sus productos metabólicos o de los productos de descomposición de órganos de animales.
- 3.22 NÚMERO DEL LOTE:** Es la combinación definida de números y/o letras que identifica específicamente un lote en el material de envase, registro de lotes y certificado de análisis.
- 3.23 PREPARADOS OFICINALES:** Son medicamentos homeopáticos simples preparados en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea y destinados a ser entregados directamente al usuario final.
- 3.24 PRODUCTO VETERINARIO ALTERADO:** Se entiende por producto veterinario alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

"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"

- Cuando se haya sustituido o sustraído total o parcialmente los ingredientes que forman parte de la composición aprobada o cuando se adicionen sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas.
- Cuando haya tenido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
- Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se haya sustraído del original, total o parcialmente.

**3.25 PRODUCTO VETERINARIO FRAUDULENTO.** Se entiende por producto veterinario fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- El elaborado por la empresa productora que no cuente con registro ICA vigente para el desarrollo de la actividad.
- El que no proviene del titular del registro, de la empresa productora o importadora autorizada, de acuerdo con la reglamentación que para el efecto expida el ICA.
- El que se comercializa en envase, empaque o rotulado diferente al autorizado.
- El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en la presente Resolución.
- El que utilice el nombre, la apariencia o las características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
- Cuando no esté amparado con la Licencia de venta otorgada por el ICA.

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

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

"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"

- 3.28 ROTULADO:** Es el material impreso que contiene la información técnica del medicamento homeopático de uso veterinario. Está conformado por etiqueta con caja y/o inserto, cuando aplique.
- 3.29 SARCODES VETERINARIOS:** Son medicamentos homeopáticos de uso veterinario preparados a partir de productos o sustancias fisiológicas de origen animal.
- 3.30 SEMIELABORADOR DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que lleva a cabo las actividades de dispensación, envase del producto a granel y/o acondicionamiento del producto terminado.
- 3.31 TIEMPO DE RETIRO:** Tiempo necesario entre la última aplicación de un medicamento veterinario a un animal, en las condiciones aprobadas en el registro y la obtención de productos alimenticios de dicho animal, para garantizar que tales productos no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos de residuos (LMR) establecidos.
- 3.32 TITULAR DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica a cuyo nombre se ha expedido el registro de un medicamento homeopático de uso veterinario. La titularidad puede corresponder al productor o al productor por contrato registrado ante el ICA.
- 3.33 UTILIDAD TERAPÉUTICA:** Son las distintas propiedades que un medicamento homeopático de uso veterinario puede tener para prevenir y/o restablecer la salud de un animal ante un cuadro patológico específico de acuerdo con su naturaleza particular y que justifica su uso en medicina veterinaria.

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

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

"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"

---

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

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

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

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

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

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

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

**5.1.7** Dirección, teléfono y correo electrónico de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.

**5.1.8** Nombre o razón social del(os) importador(es).

**5.1.9** Número de registro ICA de la(s) empresa(s) importadora(s).

**5.1.10** Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) importador(es).

**5.1.11** Nombre o razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s).

**5.1.12** Número de registro ICA de la(s) empresa(s) semielaboradora(s).

**5.1.13** Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) semielaborador(es).

**5.1.14** Nombre o razón social de la(s) empresa(s) almacenadora(s).

**5.1.15** Número de registro ICA de la(s) empresa(s) almacenadora(s).

"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"

**5.2 Información general del medicamento homeopático de uso veterinario que va a ser registrado:**

**5.2.1** Nombre del producto.

**5.2.2** Denominación científica de las cepas homeopáticas conforme con la farmacopea(s) de referencia utilizada(s).

**5.2.3** Forma farmacéutica.

**5.2.4** Potencia o escala de dinamización o grados de dilución, según la siguiente conversión:

<b>Designación</b>	<b>Escala de dinamización</b>	<b>Método de dilución</b>
D o X	Decimal (1/10)	Hering
C o CH	Centesimal (1/100)	Hahnemanniano
LM o O/ o Q	Cincuentamilesimal (1/50.000)	Hahnemanniano
CK o K	Centesimal (1/100)	Korsakoviana

**5.2.5** Especies animales y categorías etarias o etapas productivas a las que se destina el medicamento homeopático de uso veterinario.

**5.2.6** Vía de administración.

**5.2.7** Presentaciones comerciales, ficha técnica del material de envase primario incluyendo el sistema de cierre y material de empaque.

**5.2.8** Información sobre precauciones, contraindicaciones y tiempo de retiro.

**5.2.9** País de origen. Para el registro de un medicamento homeopático 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 se demuestre la transferencia de tecnología basada en un análisis de riesgos, mediante un procedimiento sistemático documentado. Sin embargo, sólo se aceptarán máximo dos (2) empresas productoras para la elaboración de un mismo producto. Adicionalmente, se deberá presentar el método de elaboración del producto de cada fabricante e idénticas especificaciones de calidad del producto terminado.

**5.2.10** Fórmula cualicuantitativa del medicamento homeopático de uso veterinario indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre,

"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"

identificada con el nombre común y la denominación botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín, seguida de la dilución, la escala de dinamización, excipientes y cantidades empleadas. La dinamización y el método de fabricación deberán realizarse conforme con la farmacopea homeopática oficial vigente utilizada.

- 5.2.11** Documento que describa la obtención y certificado de control de calidad de la tintura madre o cepa homeopática conforme con lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficiales, productos que sólo serán manufacturados por las empresas productoras legalmente autorizadas que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, en el que se indique:
- 5.2.11.1** Edición y nombre completo de la farmacopea homeopática oficial utilizada.
  - 5.2.11.2** Calidad y cantidad de los ingredientes medicinales con el método de preparación de las cepas homeopáticas, cumpliendo el estándar o grado de calidad descrito en las monografías de las farmacopeas homeopáticas oficiales por cada ingrediente medicinal. Para el caso de ingredientes medicinales que no se encuentren en una farmacopea homeopática oficial, deberá demostrarse un estándar o grado de calidad similar al farmacopeico.
  - 5.2.11.3** Los excipientes de los cuales se deberá demostrar su calidad y asegurar su procedencia. Para efecto del control de calidad de los excipientes empleados en la formulación y demás insumos de producción que no se encuentren en las farmacopeas homeopáticas oficiales, se aceptarán también las farmacopeas de los Estados Unidos de Norteamérica (USP), británica (BP), Codex Francés, alemana (DAB), europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea.
- 5.3** Método de elaboración. Incluir una descripción del procedimiento paso a paso para la elaboración del producto, que contenga: 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, indicando el método de dilución, escala de dinamización y farmacopea homeopática oficial utilizada. Para productos estériles informar el método de esterilización utilizado.

"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"

- 5.4** Metodología de análisis que contenga las especificaciones y los resultados del control de calidad fisicoquímico, microbiológico y demás descritos por las farmacopeas homeopáticas oficiales. Incluir la validación de las metodologías analíticas que lo requieran.

Si la vía de administración del medicamento homeopático de uso veterinario es parenteral, éste debe ser estéril. Adicionalmente, se deben presentar las pruebas de apirogenicidad o endotoxinas bacterianas, cuando el volumen aplicado en una dosis individual es de 15 mL o más, y es equivalente a una dosis de 0.2 mL por kilogramo de masa corporal.

- 5.5** Protocolo e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural finalizado o parcial, éste último con una duración mínima de seis (6) meses, de acuerdo con la normatividad vigente, que incluya:

**5.5.1** Protocolo del estudio de estabilidad:

**5.5.1.1** Identificación de los lotes.

**5.5.1.2** Número de muestras analizadas por cada tiempo de muestreo y por cada tipo de envase, cuando aplique.

**5.5.1.3** Condiciones de humedad y temperatura escogidas para el estudio.

**5.5.1.4** Material de envase del producto con el sistema de cierre.

**5.5.1.5** Especificaciones de calidad del producto terminado (fisicoquímicas y/o microbiológicas).

**5.5.1.6** Metodología analítica que deberá corresponder a la presentada en el numeral 5.4.

**5.5.2** Informe del estudio de estabilidad:

**5.5.2.1** Certificado de análisis de cada uno de los lotes del estudio en todos los tiempos de muestreo.

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

"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"

- 5.5.2.3 Tablas de datos que soporten los resultados mostrados en el cuadro de resumen.
- 5.5.2.4 Análisis estadístico de los datos que soporten el tiempo de vida útil propuesto para el producto.
- 5.5.2.5 Conclusiones en las que se indique el periodo de validez solicitado.

Quando se presenten los resultados parciales a seis (6) meses del estudio de estabilidad por envejecimiento natural, el período de validez será de dieciocho (18) meses. Una vez otorgado el registro y pasados doce (12) meses, la empresa debe remitir los resultados del estudio de estabilidad natural que soporten el período otorgado, de no ser presentados se procederá a la cancelación del registro. En ningún caso el período de validez será superior a cinco (5) años, contados a partir de la fecha de fabricación del medicamento.

- 5.6 El rotulado conforme con los requisitos establecidos en el artículo 6 de la presente Resolución.
- 5.7 Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia.
- 5.8 Autorizaciones de cesión y/o uso de marca firmado por las partes o expedido por la autoridad competente en Colombia, cuando aplique.
- 5.9 Documentación científica que justifique la utilidad terapéutica del medicamento homeopático de uso veterinario (Monografías oficiales de los componentes, elaborados por las comisiones de expertos de los países de referencia, publicaciones reconocidas de carácter científico, estudios científicos disponibles, materias médicas homeopáticas veterinarias o estudios de eficacia). Los estudios científicos deberán cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas establecidas por VICH (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*) en la guía sobre "Good Clinical Practice".
- 5.10 Para medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cepas no incluidas en la farmacopea, se deberá presentar la siguiente documentación:
  - 5.10.1 **Monografía de las cepas no farmacopéicas:** Las cepas deberán estar autorizadas en la composición de un medicamento homeopático de uso

"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"

veterinario, en por lo menos un país de referencia. Para efectos de la evaluación de la cepa homeopática se deberá anexar la información relacionada con la descripción de la materia prima, el método de preparación de la tintura madre y sus especificaciones, así como el certificado de control de calidad.

- 5.10.2 Informe del uso homeopático de la cepa:** Deberá estar basado en estudios de experimentación patogenésica consignados en las materias médicas veterinarias o avalados por alguna entidad sanitaria u organización acreditada por la misma de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa en medicina veterinaria.

Para los productos que contengan cepas homeopáticas no farmacopeicas de las cuales no se tenga referencia o no se encuentren registradas en un país de referencia, el interesado debe realizar los estudios de seguridad y eficacia del producto, los cuales harán parte integral de la documentación para la solicitud de registro.

- 5.11** Los sarcodes o nosodes de uso veterinario:

- 5.11.1** Las cepas homeopáticas o tinturas madres deberán estar reportadas en cualquiera de las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes.
- 5.11.2** Los medicamentos homeopáticos de uso veterinario deberán cumplir con los requisitos de calidad para asegurar la eliminación de contaminantes nocivos.
- 5.11.3** Certificación expedida por la autoridad sanitaria de por lo menos un país de referencia, en donde se consigne que el producto se encuentra autorizado y comercializado en ese país.
- 5.11.4** Documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en el que se incluya la fecha de la última verificación y vigencia del mismo.

- 5.12** Los sarcodes o nosodes de uso veterinario de cepas no farmacopéicas:

Para justificar la utilidad terapéutica de las cepas o de la combinación de ellas en sus respectivas diluciones, adicional al cumplimiento de los requisitos establecidos en el numeral 5.11 de la presente Resolución, con

"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"

excepción del numeral 5.11.1, se deberá presentar la siguiente documentación:

**5.12.1 Monografía de las cepas no farmacopéicas:** Las cepas deberán estar autorizadas en la composición de un medicamento homeopático de uso veterinario en por lo menos un país de referencia. Para efectos de la evaluación de la cepa homeopática se deberá anexar la información relacionada con la descripción de la materia prima, el método de preparación de la tintura madre y sus especificaciones, así como el certificado de control de calidad.

**5.12.2 Informe del uso homeopático de la cepa:** Deberá estar basado en estudios de experimentación patogenésica consignados en las materias médicas veterinarias o avalados por alguna entidad sanitaria u organización acreditada por la misma de los países de referencia, que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa en medicina veterinaria. Para los productos que contengan cepas homeopáticas no farmacopeicas de las cuales no se tenga referencia o no se encuentren registradas en un país de referencia, el interesado debe realizar los estudios de seguridad y eficacia del producto, los cuales harán parte integral de la documentación para la solicitud de registro.

**5.13** Comprobante de pago de la tarifa establecida por el ICA por concepto de registro de producto.

**5.14** Para productos importados, adicionalmente, se deberá anexar:

**5.14.1** 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 identificando cada una de las tinturas o cepas homeopáticas con la nomenclatura botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín, seguida de la dilución y escala de dinamización, conforme con la farmacopea homeopática oficial utilizada, excipientes y cantidades empleadas, número de registro, vigencia de registro, titularidad del registro y nombre o razón social del fabricante. Se aceptará la forma armonizada del Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios CAMEVET. En caso de que no se cuente con el certificado de libre venta, se debe presentar el certificado de exportación, en el cual se indique que el producto se fabrica exclusivamente con fines de exportación o un documento oficial expedido o avalado por la autoridad

"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"

competente que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen.

- 5.14.2 Documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en el que se incluya la fecha de la última verificación y vigencia de este.
- 5.14.3 Documento donde el titular del registro autoriza al(os) importador(es) para la importación y comercialización de los medicamentos homeopáticos de uso veterinario y este último acepta dicha autorización.

**PARÁGRAFO 1.** La totalidad de los documentos presentados para la solicitud del registro ante el ICA deben entregarse en idioma castellano y de conformidad con el sistema de información establecido por el ICA.

Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deben estar apostillados o consularizados, según corresponda, y estarán acompañados por la traducción oficial al castellano. Todos los documentos técnicos deben estar firmados por el responsable técnico de la empresa que solicita la titularidad del registro del medicamento de uso veterinario.

Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos en la presente Resolución, deben presentarse en idioma castellano o en inglés.

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

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

**PARÁGRAFO 3.** Todos los documentos técnicos deberán venir firmados por el responsable técnico de la empresa que solicita la titularidad del registro del medicamento homeopático de uso veterinario.

**PARÁGRAFO 4.** No se aceptarán medicamentos homeopáticos que en su composición contengan tinturas madres y diluciones antes de la cuarta decimal, salvo lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas y/o

"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"

en las monografías oficiales elaboradas por las comisiones de expertos de los países de referencia.

**ARTÍCULO 6. - ROTULADO.** Entre tanto se implemente el sistema de herramientas Tecnológicas de información, se deberán presentar en físico 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 y que tenga la información mínima obligatoria e información complementaria.

Una vez implementado el sistema de herramientas Tecnológicas de información se deberá adjuntar un (1) juego en formato digital y a color conforme a lo exigido en el presente artículo.

La etiqueta debe contener la información mínima obligatoria y, si el tamaño de la presentación lo permite, la información complementaria, la cual deberá consignarse como mínimo en uno de los componentes del rotulado.

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

- 6.1.1** Nombre comercial del producto.
- 6.1.2** Nombre o razón social del titular del registro del producto.
- 6.1.3** La frase: "Medicamento homeopático de uso veterinario".
- 6.1.4** La frase: "Número de Lote:" o su equivalente.
- 6.1.5** La frase: "Fecha de vencimiento:" o su equivalente.
- 6.1.6** La frase: "Número de registro ICA:" o su equivalente.

Los productos que se comercialicen en ampollas, blísteres, jeringas y sistemas unidos, deberán consignar la información mínima obligatoria.

**6.2** Información complementaria. Deberá contener:

- 6.2.1** Composición del medicamento homeopático identificando cada una de las cepas homeopáticas utilizadas con la nomenclatura botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín, dilución y escala de dinamización

"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"

utilizando los símbolos de conversión del numeral 5.2.4 de la presente Resolución, conforme con la farmacopea homeopática oficial vigente empleada, cantidad de cada dilución y la expresión: "Excipientes c.s.p." (cantidad suficiente para) con la unidad de medida o forma farmacéutica.

**6.2.2** Forma farmacéutica.

**6.2.3** Vía de administración.

**6.2.4** Especies animales para las que se indica el medicamento homeopático de uso veterinario.

**6.2.5** Tiempo de retiro: Cuando la concentración de la(s) cepa(s) homeopática(s) exceda en el producto en una parte por diez mil (D4), el tiempo de retiro es de cero días, siempre y cuando esto se sustente en documentación de referencia internacionalmente conocida. Si la(s) cepa(s) homeopática(s) no se encuentra(n) referenciada(s) en dichos documentos, se aceptará la información de estudios de depleción o estudios de comprobación del tiempo de retiro. 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, es decir, que contengan la(s) misma(s) cepa(s) homeopática(s) y sus diluciones, la(s) misma(s) concentración(es) en la(s) cepa(s) homeopática(s) y sus diluciones, la misma forma farmacéutica, la misma dosis y la(s) misma(s) vía(s) de administración. Por ningún motivo se concederá un tiempo de retiro menor al demostrado en el estudio presentado.

**6.2.6** La expresión aceptada para las indicaciones terapéuticas y posología será: "Indicaciones terapéuticas y posología a criterio del médico veterinario".

**6.2.7** Contenido neto expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI).

**6.2.8** La expresión: "Producido por:" o su equivalente. En los productos elaborados por terceros deberá figurar la frase: "Producido por:" o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa (s) productora (s) y "Para:", seguida de la razón social de la empresa productora por contrato.

"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"

- 6.2.9** En los productos importados, deberá figurar el país de origen y la frase: "Importado por:", seguida de la razón social de la(s) empresa(s) importadora(s).
- 6.2.10** En los productos con proceso de semielaboración deberá figurar la frase: "Semielaborado por:", seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s) y "Para:", seguida de la razón social de la empresa productora o productora por contrato.
- 6.2.11** Instrucciones sobre conservación y condiciones de almacenamiento del producto.
- 6.2.12** Precauciones y contraindicaciones.
- 6.2.13** Las expresiones: "medicamento homeopático de uso veterinario", "manténgase fuera del alcance de los niños", "manténgase alejado de aparatos eléctricos o que emitan ondas electromagnéticas", "venta bajo fórmula del médico veterinario", o expresiones equivalentes, las cuales deberán estar resaltadas en el texto.

**PARÁGRAFO 1.** El rotulado deberá estar en idioma castellano y podrá estar, adicionalmente, en otro idioma que el titular requiera, con excepción de la información relacionada con el nombre de la cepa o tintura madre homeopática que deberá aparecer en latín.

**PARÁGRAFO 2.** Cuando la presentación comercial del producto no esté acompañada de la caja, ni de inserto, toda la información exigida para el rotulado deberá quedar consignada en la etiqueta.

**PARÁGRAFO 3.** Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura.

**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.

Así mismo, se permitirá en el tiraje comercial del rotulado, la inclusión de una ventana de impresión, con el fin de incorporar la información de los numerales 6.1.4, 6.1.5, 6.2.8, 6.2.9 y 6.2.10, según corresponda.

"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"

**ARTÍCULO 7.- REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO.** Radicada la solicitud de registro, el 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 faltan, quien tendrá un plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados a partir de la recepción de la comunicación, para completar y allegar la documentación requerida por el ICA.

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

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

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

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

**8.2 CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO.** Si se encuentra que la información suministrada para el registro del producto requiere ser complementada o está sujeta a aclaraciones, el ICA emitirá concepto técnico aplazado y el solicitante del registro deberá dar cumplimiento a los requerimientos efectuados, 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. Sin embargo, el interesado podrá solicitar una única prórroga por un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles para dar respuesta a los requerimientos del primer concepto técnico.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud, se

"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"

dará por terminado el trámite y se procederá a notificar y devolver la documentación al interesado dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos exigidos.

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

Si la respuesta al concepto técnico no cumple los requerimientos exigidos en la presente Resolución, el ICA emitirá un segundo y último concepto técnico aplazado, el cual únicamente hará referencia a lo solicitado en el primer concepto emitido y el interesado 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.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud, se dará por terminado el trámite y se procederá a notificar y devolver la documentación al interesado dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos exigidos.

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

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

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud, se dará por terminado el trámite y se procederá a notificar y devolver la documentación al interesado dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes,

"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"

sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos exigidos.

**8.3 CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO.** Si se encuentran motivos de orden científico, técnico o jurídico que no hagan viable el otorgamiento del registro, el ICA emitirá concepto técnico rechazado para la solicitud, dará por terminado el trámite y se procederá a notificar y devolver la documentación al interesado dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos exigidos.

**ARTÍCULO 9.- EXPEDICIÓN DEL REGISTRO.** El ICA dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la emisión del concepto técnico aprobado, expedirá el registro del producto mediante licencia de venta o aquel documento que lo modifique o sustituya, el cual tendrá una vigencia indefinida conforme con el parágrafo 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 MHV y constituye la identificación oficial del producto.

Las licencias expedidas antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución conservarán el número de registro alfanumérico otorgado.

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

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

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

**10.1 Cambio del nombre o razón social del titular, empresa productora o importadora:** Certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para productos importados), rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

"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"

- 10.2 Cambio de la titularidad del registro:** Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas, rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para los productos importados, adicionalmente se deberá presentar el certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente del país de origen, apostillado o consularizado, según corresponda.
- 10.3 Cambio del nombre del producto:** Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para productos importados), rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.4 Cambio de los excipientes:** Fórmula cualicuantitativa, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para los productos importados), método de elaboración, metodologías de análisis validadas (cuando aplique), protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.5 Cambio del material de envase:** Ficha técnica del material de envase, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para los productos importados), protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.6 Adición de la(s) presentación(es) comercial(es):** Rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta, cuando aplique. 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 el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.7 Cambio de país de origen:** Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Cuando aplique, se debe presentar el certificado de libre venta (CLV), conforme con lo establecido en el numeral 5.14.1 de la presente Resolución y el documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.14.2 de la presente Resolución.

"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"

**10.8 Cambio, supresión o adición del(os) importador(es):** Documento firmado por las partes donde la empresa titular autorice la modificación y el(los) importador(es) la acepte(n); rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta para cada uno de los importadores autorizados y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para el retiro o supresión de una(s) empresa(s) importadora(s) se debe presentar, únicamente, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

**10.9 Cambio supresión o adición del(os) productor(es):** Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, certificado de libre venta (CLV), conforme con lo establecido en el numeral 5.14.1 de la presente Resolución, cuando aplique, rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Si el producto es importado, además se anexará documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.14.2 de la presente Resolución. Para el retiro o supresión de una(s) empresa(s) productora(s) se debe presentar, únicamente, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

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

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

**PARÁGRAFO.** Toda sustitución, adición o supresión de las cepas homeopáticas y/o sus diluciones, o cambio de la forma farmacéutica, se considerará como un producto nuevo y como tal deberá solicitar un nuevo registro o licencia de venta.

**ARTÍCULO 11.- OBLIGACIONES.** El titular del registro e importador del medicamento homeopático de uso veterinario deberá:

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

"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"

- 11.2 Presentar la información que el ICA solicite en cualquier momento de los medicamentos homeopáticos de uso veterinario registrados o en proceso de registro.
- 11.3 Producir, importar o comercializar únicamente medicamentos homeopáticos de uso veterinario con registro ICA vigente.
- 11.4 Permitir al ICA la toma de muestras de medicamentos homeopáticos de uso veterinario con destino a análisis en el laboratorio oficial o autorizado o para la realización de pruebas de campo.
- 11.5 Comercializar los productos con los empaques, envases, rotulados y presentaciones comerciales aprobados en el respectivo registro.
- 11.6 Toda modificación en el texto, diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado deberá ser previamente autorizada por el ICA.
- 11.7 Comunicar al ICA toda información científica o técnica pertinente, favorable o desfavorable que se origine sobre el uso de un producto después de otorgado su registro.
- 11.8 Informar al ICA cualquier cambio que afecte el proceso de fabricación del medicamento homeopático de uso veterinario y/o las especificaciones del producto terminado, en el caso que se presenten cambios en las monografías de las farmacopeas homeopáticas oficiales.
- 11.9 Ser responsable por la disposición final de productos vencidos, envases vacíos o con contenido residual.
- 11.10 Mantener actualizada la información relacionada con los registros de medicamentos homeopáticos de uso veterinario.
- 11.11 Solicitar la modificación al registro de los medicamentos homeopáticos de uso veterinario cuando haya cambios en las empresas titular, productor(es), importadora(s), semielaboradora(s), según corresponda, previo al inicio de la actividad respectiva.
- 11.12 Presentar los informes al Sistema Nacional de Farmacovigilancia acorde con la normatividad vigente.

"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"

**ARTÍCULO 12.- PROHIBICIONES.** El titular del registro e importador del medicamento homeopático de uso veterinario deberá abstenerse de:

- 12.1 Comercializar medicamentos homeopáticos de uso veterinario alterados o fraudulentos.
- 12.2 Comercializar medicamentos homeopáticos de uso veterinario cuyo tiempo de vida útil haya expirado.
- 12.3 Incluir en la leyenda del rotulado el empleo de los términos "etcétera", "similares", "y otras", "y demás" y sus sinónimos, para indicar que el producto posee diferente acción a la aprobada.
- 12.4 Hacer publicidad en el rotulado a otros productos de cualquier clase.
- 12.5 Aludir en el rotulado a denominaciones que sean exageradas, induzcan a engaño y desvirtúen la naturaleza del producto en cualquier parte del texto.
- 12.6 Hacer publicidad de medicamentos homeopáticos de uso veterinario en medios de comunicación masiva.
- 12.7 Comercializar muestras médicas.
- 12.8 Hacer publicidad a productos usando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines de producción comercial, sin su autorización.
- 12.9 Colocar autoadhesivos sobre el rotulado del producto alterando, modificando u obstruyendo total o parcialmente la información aprobada, sin la autorización del ICA.
- 12.10 Hacer referencia o atribuir al producto indicaciones.

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

- 13.1 Por solicitud del titular del registro.
- 13.2 Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.
- 13.3 Por solicitud de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.

"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"

- 13.4 Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
- 13.5 Cuando transcurrido un (1) año después de la cancelación del registro como productor o productor por contrato de medicamentos homeopáticos de uso veterinario, el titular del registro no ha solicitado al ICA el respectivo cambio de titularidad del producto.
- 13.6 Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro como importador de medicamentos homeopáticos de uso veterinario, no existan otros importadores autorizados y el titular del registro no haya solicitado al ICA el respectivo cambio de importador del producto.

**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.

**ARTÍCULO 14.- PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO VETERINARIO EXCLUSIVOS PARA LA EXPORTACIÓN.** La empresa interesada en fabricar productos destinados exclusivamente a la exportación podrá importar las materias primas para su fabricación, presentando copia de registro del producto en el país de destino que incluya la fórmula cuantitativa completa.

**ARTÍCULO 15. DISPOSICIONES VARIAS.**

- 15.1 El ICA podrá autorizar la importación de medicamentos homeopáticos 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, se deberá anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 15.2 El ICA podrá autorizar la importación de medicamentos homeopáticos de uso veterinario o materias primas para ser utilizados exclusivamente en ensayos de experimentación. En este caso, el interesado, deberá presentar el

"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"

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 el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

**15.3** Siempre que el ICA apruebe un nuevo rotulado, el titular del registro del producto podrá agotar las existencias de rotulados de la versión inmediatamente anterior, para lo cual contará con un término 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 o su importador deberá enviar al ICA la información sobre el uso y destino del material obsoleto.

**15.4** No se concederá registro a medicamentos homeopáticos de uso veterinario fabricados en países en los cuales no esté reglamentada y controlada esta actividad.

**ARTÍCULO 16.- CONTROL OFICIAL.** Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente Resolución tendrán el carácter de Inspectores de Policía Sanitaria, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

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

**ARTÍCULO 17.- SANCIONES.** El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo preceptuado en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019, o aquella que la modifique, adicione o sustituya, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.

**ARTÍCULO 18.- TRANSITORIEDAD.** Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente Resolución cuenten con registro de medicamentos homeopáticos de uso veterinario conforme con la Resolución ICA 1056 de 1996 y con el fin de actualizar el expediente del producto, tendrán un plazo

**RESOLUCIÓN No.**  
**( 27 FEB. 2020**

052770

"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"

máximo de dos (2) años contados a partir de la publicación de la presente Resolución para radicar ante el Instituto aquellos documentos y requisitos establecidos en los artículos 5 y 6 que no fueron presentados en la solicitud Inicial. Vencido el término aquí establecido sin que se hubiese presentado la información correspondiente, se procederá a la cancelación del registro.

**ARTÍCULO 19.- VIGENCIA.** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Resolución 1056 de 1996, en lo relacionado con el registro de medicamentos homeopáticos de uso veterinario, así como aquellas disposiciones que le sean contrarias.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá - D.C., a los

**27 FEB. 2020**

  
**DEYAMIRA BARRERO LEÓN**  
Gerente General

Proyectó: Natalia Lucia Arellano Machado - Dirección Técnica de Asuntos Nacionales  
Reviso: Aida Ivette Rojas Sabogal - Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos uso Veterinarios  
Vo.Bo.: Aura María Pulido Grizales - Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios  
Alfonso José Araujo Baute - Subgerencia de Protección Animal  
Francisco Javier Osorio Martínez - Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria

