

"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"
Consulta Pública del 19 de Agosto de 2015 al 19 de octubre de 2015 / 15 de Mayo de 2018 al 15 de Agosto de 2018

No.	FECHA	CONSULTANTE	OBSERVACIONES	RESPUESTAS
1	08/06/2018	Luis Armando	<p>Observaciones: Después de revisar el tema de la homeopatía para humanos y animales se puede concluir que no puede considerarse una ciencia, todo lo contrario: es una pseudociencia. Las razones fundamentales de esta conclusión son las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los preparados homeopáticos en la práctica no poseen principio activo, por su extremadamente baja dilución. 2. Los principios en los que se basa la homeopatía no tienen soporte en los fundamentos de la física, química y biología moderna. 3. Ningún homeópata ha presentado una teoría farmacológica que explique con claridad los mecanismos de funcionamiento de los productos homeopáticos. 4. Los estudios o revisiones sobre las investigaciones en homeopatía muestran un mínimo o nulo nivel de eficacia terapéutica de los productos homeopáticos. 5. La evidencia a favor de la homeopatía ha resultado ser en gran medida anecdótica y con notables fallas en la metodología de investigación. 6. Importantes asociaciones y organizaciones internacionales en salud humana y animal han manifestado abiertamente su oposición y reserva con respecto a la eficacia y validez de los productos y tratamientos homeopáticos. 	<p>No se acepta la observación, toda vez que dentro de las funciones generales del ICA como autoridad sanitaria a nivel nacional, se encuentra la de regular y 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. Así mismo teniendo en cuenta que en la actualidad y 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 los mismos, se hace necesario reglamentar este tipo de productos.</p>
2			<p>Por lo anterior, considero que el proyecto de resolución del ICA relacionado con el registro de medicamentos homeopáticos de uso veterinario no debe proceder. Considero que la normatividad expedida por el ICA debe basarse en evidencia científica de calidad, la cual para el caso de la homeopatía no existe. Dispongo de documentos relacionados con el tema, en los cuales se explican las razones para rechazar la homeopatía como método terapéutico tanto para humanos como para animales. Desafortunadamente no pueden ser anexados en este aplicativo.</p>	
3	14/08/2018	Fenalco	<p>ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES.</p> <p>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.</p> <p>3.7 EXCIPIENTE: Compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica no tienen actividad farmacológica. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Los excipientes no deben tener ninguna actividad farmacológica.</p>	<p>No se acepta la observación, la definición se encuentra armonizada con lo establecido en el Informe 37 de la OMS.</p>

4	<p>3.8 FARMACOPEAS HOMEOPÁTICAS OFICIALES: Se aceptan como Farmacopeas Homeopáticas Oficiales en sus últimas ediciones vigentes, las de la Unión Europea, Estados Unidos de Norteamérica, alemana, francesa, italiana, británica, india, japonesa, mexicana y brasilera como países de referencia.</p> <p>3.8 FARMACOPEAS HOMEOPÁTICAS OFICIALES: Se aceptan como Farmacopeas Homeopáticas Oficiales en sus últimas ediciones vigentes, las de la Unión Europea, Estados Unidos de Norteamérica, alemana, francesa, italiana, británica, india, japonesa, mexicana, brasilera y china. De igual forma estos serán aceptados como países de referencia.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Dado el desarrollo de china en el tema. Se corrige por temas de redacción.</p>	<p>No se acepta la observación teniendo en cuenta que solo se tienen presentes las farmacopeas homeopáticas para los países reconocidos y avalados por Colombia hasta el momento. Una vez sea reconocida por el país se procederá a realizar los ajustes normativos correspondientes.</p>
5	<p>3.18 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO DE USO VETERINARIO SIMPLE: Es el medicamento homeopático veterinario preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre, conforme a una de las farmacopeas homeopáticas oficiales.</p> <p>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 a una de las farmacopeas homeopáticas oficiales.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Se solicita cambio en la redacción. El medicamento homeopático simple solo puede tener una única dilución.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
6	<p>3.19 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO DE USO VETERINARIO COMPLEJO: 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.</p> <p>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.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Se solicita cambio en la redacción.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
7	<p>3.20 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO MAGISTRAL DE USO VETERINARIO: Son medicamentos preparados en farmacias magistrales, de acuerdo con una prescripción veterinaria destinada exclusivamente a un animal determinado.</p> <p>3.20 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO MAGISTRAL DE USO VETERINARIO: Son medicamentos preparados en farmacias magistrales, de acuerdo con una prescripción de un médico veterinario destinada exclusivamente a un animal determinado.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Se solicita cambio en la redacción.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
8	<p>3.21 NOSODES DE USO VETERINARIO: Son medicamentos homeopáticos de uso veterinario preparados a partir de fluidos o tejidos patológicos o de microorganismos, con el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación para ello.</p> <p>Se solicita cambiar por la definición de la farmacopea alemana.</p> <p>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.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>El concepto es más amplio y es una referencia internacional.</p>	<p>se acepta la observación y se ajusta el texto.</p>

9	<p>3.22 NÚMERO DEL LOTE: Es la combinación definida de números y/o letras que identifica específicamente un lote en el material, envase, registro de lotes y certificado de análisis.</p> <p>Se solicita incluir la definición de país de referencia y que dichos países de referencia sean los mismos de las farmacopeas oficiales. (Unión Europea, Estados Unidos de Norteamérica, alemana, francesa, italiana, británica, india, japonesa, mexicana, brasilera y china)</p>	<p>No se acepta la observación, por cuanto los países de referencia nada tienen que ver con la definición de número de lote.</p>
10	<p>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.</p> <p>3.23 PREPARADOS OFICINALES Son medicamentos homeopáticos simples preparados en farmacia homeopática y/o laboratorios homeopáticos, de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea y destinados a ser entregados directamente al usuario final.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Se debe tener en cuenta que no existe una reglamentación para farmacias homeopáticas y por lo tanto este aspecto debe ser revisado por la autoridad.</p>	<p>No se acepta la observación ya que se encuentran excluidos de registro dentro del objeto de la presente Resolución.</p>
11	<p>Se solicita incluir la definición de Prescripción Excepcional</p> <p>3.24. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en el país para la misma especie animal, pero para otra enfermedad. • Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en el país para esa misma enfermedad, pero en otra especie animal. • Un medicamento de uso humano autorizado en el país o un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en otro país, para esa especie animal o para otras, y para esa enfermedad u otras. • En estos casos la prescripción y uso atenderá la normatividad en cuanto al uso de sustancias prohibidas. <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Se incluyó en alopáticos y debe ser tenido en cuenta en esta resolución.</p>	<p>No se acepta la observación porque los medicamentos homeopáticos no pueden demostrar una biodistribución y biodisponibilidad que permitan comparar efectos terapéuticos similares, por tal razón no aplica la prescripción excepcional.</p>
12	<p>3.27 SARCODES VETERINARIOS: Son medicamentos homeopáticos de uso veterinario preparados a partir de productos o sustancias fisiológicas de origen animal, bajo el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación correspondientes.</p> <p>3.27 SARCODES VETERINARIOS U ORGANOPREPARADOS: Son medicamentos homeopáticos de uso veterinario preparados a partir de productos o sustancias fisiológicas de origen animal, bajo el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación correspondientes.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Son términos sinónimos y se puede encontrar referenciado de las dos formas.</p>	<p>No se acepta la observación teniendo en cuenta que el termino organopreparado esta relacionado exclusivamente para la obtención de productos a partir de tejidos de cerdo.</p>

13

3.31 UTILIDAD TERAPEUTICA: Son las distintas propiedades que un medicamento homeopático de uso veterinario puede tener para restablecer la salud de un animal ante un cuadro patológico específico de acuerdo con su naturaleza particular y que justifica su uso en medicina homeopática veterinaria.

3.31 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 homeopática veterinaria.

ARGUMENTACIÓN

Se tiene en cuenta la definición de la resolución 3554 de 2004 para medicamentos homeopáticos de uso humano la cual incluye la prevención dentro de dicha definición.

Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.

14

ARTÍCULO 5.- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO VETERINARIO

5.2.9 País de origen. Se aceptará un solo país de origen para el medicamento homeopático de uso veterinario, sin embargo, se aceptarán máximo dos (2) productores ubicados en un mismo país de origen.

5.2.9 País de origen. Se aceptarán dos (2) países de origen para el medicamento homeopático de uso veterinario, sin embargo, se aceptarán máximo dos (2) productores ubicados en diferente o en un mismo país de origen.

ARGUMENTACIÓN

Revisar que el limitar a dos países no constituya un obstáculo al comercio y se restrinja la libre competencia. Dinámica de producción sin fronteras

Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma en el sentido de aceptar varios países de origen.

15

5.2.10 Fórmula cualicuantitativa del medicamento homeopático de uso veterinario indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre, identificada con el nombre común y la denominación botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín, seguida de la dilución y escala de dinamización conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente utilizada, excipientes y cantidades empleadas.

5.2.10 Fórmula cualicuantitativa del medicamento homeopático de uso veterinario indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre, 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 a la farmacopea homeopática oficial vigente utilizada.

ARGUMENTACIÓN

La redacción del numeral se interpreta como que la dilución utilizada y la escala de dinamización en que la cepa homeopática se encuentra en el medicamento, deben estar referenciadas en una farmacopea y las farmacopeas no indican una dilución exacta en la cual se deban utilizar las cepas en la preparación de un medicamento.

Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.

16

17

18

5.2.11.3 En el caso de los excipientes 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 hagan parte de las farmacopeas homeopáticas oficiales, se considerarán como farmacopeas oficiales las de 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.

5.2.11.3 En el caso de los excipientes 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 hagan parte de las farmacopeas homeopáticas oficiales, se considerarán como farmacopeas oficiales las de 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, India, Japón, México, China y Brasil

ARGUMENTACIÓN

Se solicita incluir los países subrayados, dado que existen varios excipientes que viene de dichos países.

No se acepta la observación ya que estos países aquí contenidos son los de referencia, por tanto para el control de calidad, sólo se aceptan los mencionados.

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, deberá incluir las pruebas de apirogenicidad o endotoxinas bacterianas y las pruebas de esterilidad.

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.

Si la vía de administración del medicamento homeopático veterinario es parenteral o de administración intramamaria, deberá incluir las pruebas de esterilidad, adicionalmente incluir las pruebas de apirogenicidad o endotoxinas bacterianas cuando el volumen que es 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.

ARGUMENTACIÓN

En el caso del cambio requerido en el segundo párrafo se debe tener en cuenta lo establecido en la farmacopea europea para soluciones parenterales de uso veterinario.

En el control de calidad de medicamentos homeopáticos no se cuantifica un activo para ser validable.

Las Metodologías de análisis, incluidas en las farmacopeas oficiales no requieren validación. Si este numeral requiere la información técnica para cepas homeopáticas farmacopeicas, estas deben estar referenciadas en una o más farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia.

Por lo tanto, no es procedente solicitar ningún tipo de validación en este numeral.

Adicionalmente se anexan los siguientes documentos como soporte: (ANEXO 1)

- Guía de estabilidad de Medicamentos Homeopáticos de Estados Unidos.

- Resolución 3619 de 2013.

Se acepta parcialmente la observación en el sentido de incluir las condiciones de las pruebas de apirogenicidad o endotoxinas bacterianas en razón, al volumen a administrar.

No se acepta la observación de eliminar el requisito de la validación de las metodologías analíticas que lo requieran, teniendo en cuenta que metodologías como control microbiológico si se requiere validación.

5.5 Protocolo e Informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural finalizado de acuerdo con la normatividad vigente, que incluya:

5.5 Protocolo e Informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural de acuerdo con la Guía de Estabilidad establecida para este tipo de medicamentos, que incluya:

ARGUMENTACION

No hay validación de técnicas analíticas

La normatividad actual que tiene el ICA para medicamentos alopáticos no aplica para homeopáticos por lo que se hace necesario la elaboración de una Guía de Estabilidad o la ampliación de la guía actual, para darle alcance a los medicamentos objeto de la presente resolución.

Es importante comunicarles que el ICA está realizando la actualización de la guía de estabilidad en la cual se incluirán los medicamentos homeopáticos.

19	<p>5.5.2.4 Análisis estadístico de los datos que soporten el tiempo de vida útil propuesto para el producto.</p> <p>5.5.2.4 Análisis de los datos que soporten el tiempo de vida útil propuesto para el producto.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>En estudios de estabilidad de medicamento homeopáticos no se utiliza como criterio para definir el tiempo de vida útil de medicamento el contenido de ingrediente activo. Por lo tanto, no existen datos numéricos con los cuales se pueda realizar un análisis estadístico que soporte el tiempo de vida útil.</p>	<p>No se acepta la observación porque existente parámetros fisicoquímicos y microbiológicos que son cuantificables.</p>
20	<p>5.9 Documentación científica que justifique la utilidad terapéutica del medicamento homeopático de uso veterinario (Monografías oficiales de los componentes, elaboradas por las comisiones de expertos de los países de referencia, publicaciones reconocidas de carácter científico y estudios científicos disponibles y materias médicas homeopáticas veterinarias). 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".</p> <p>5.9 Documentación científica que justifique la utilidad terapéutica del medicamento homeopático de uso veterinario (Monografías oficiales de los componentes, elaboradas por las comisiones de expertos de los países de referencia, publicaciones reconocidas de carácter científico, estudios científicos disponibles o materias médicas homeopáticas. 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".</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>No deben ser obligatorio el presentar todos los documentos referidos en el numeral, sino que puede manejarse cualquiera de ellos.</p> <p>Para el caso de las materias medicas aprobadas, se solicita sean tenidos en cuenta los trabajos previos realizados por el ICA con la industria en el año 2013 y 2015, a través de la profesional Karen Lorena Vela Perdomo, donde se dieron a conocer materias medicas como Materia médica pura de Hahnemann, William Boericke, James Tyler Kent, B. Nash, H. Allen, Lathoud, Leon Vannier, Bernardo Vjnovsky, Farmacología y materia médica de Jacques Jouanni, Dennis Demarque-Crapanne, Farrington, Hans Reckeweg, Phatak, George Vithoukas, J. Clark, TF. Allen, C. Boenninghausen, DM. Gibson, C. Hering, R. Hughes, OÁ. Julian, R. Murphy, D. Riley, F. Schroyens, PN. Varma, materia médica veterinaria de la International Association for Veterinary Homeopathy (IAVH), materias médicas veterinarias de Jacques Millemann, de Quiquandon., las cuales pueden servir de base para el proceso sin que sean exclusivamente las únicas a tener en cuenta.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
21	<p>5.10.3 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.</p> <p>5.10.3 Documento donde el titular del registro en el país de origen autoriza al(os) importador(es) para la importación y comercialización de los medicamentos homeopáticos de uso veterinario y este último acepta dicha autorización.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Se solicita cambio en la redacción.</p>	<p>No se acepta la observación ya que se mantiene la armonización entre la normatividad del ICA.</p>

22

5.11.1 Monografía de las cepas no farmacopeicas: 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.

5.11.1 Monografía de las cepas no farmacopeicas: 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.

INCLUIR EL SIGUIENTE PARRAFO:

Para el caso de productos que contengan cepas homeopáticas no farmacopeicas de los cuales no se tenga referencia o no se encuentre registrado en un país de referencia se solicitarán al ICA concepto previo para realizar los estudios de seguridad y eficacia del producto. Una vez aprobada la cepa homeopática la solicitud de licencia de venta deberá cumplir con los lineamientos establecidos en la presente resolución.

ARGUMENTACIÓN

Tener en cuenta los procesos de innovación que pueden surgir en Colombia, siendo un país eminentemente rico en biodiversidad a nivel de fauna y flora

No se acepta la observación ya que las condiciones de desarrollo farmacéutico deben ser cumplidas sustentando la formulación, seguridad y eficacia a partir de documentación científica avalada.

23

5.11.2 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.

5.11.2 Informe del uso homeopático de la cepa: Deberá estar basado en estudios de experimentación patogenésica consignados en las materias médicas 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.

INCLUIR EL SIGUIENTE PARRAFO:

Para el caso de cepas homeopáticas para las cuales el ICA haya autorizado los estudios de eficacia y efectividad se deberán anexar a la solicitud de licencia de venta los estudios realizados.

ARGUMENTACIÓN

Tener en cuenta los procesos de innovación que pueden surgir en Colombia, siendo un país eminentemente rico en biodiversidad a nivel de fauna y flora

Se acepta la observación y se ajusta el texto.

24

5.12 Para sarcodes o nosodes de uso veterinario:

5.12 Para Medicamentos Homeopáticos de Uso Veterinario que contengan sarcodes o nosodes:

ARGUMENTACIÓN

El ICA no legisla sobre sarcodes y nosodes sino sobre medicamentos que los contienen.

No se acepta la observación, por cuanto conforme con las definiciones de sarcodes o nosodes, estos no van incorporados en un medicamento sino que son medicamentos homeopáticos.

25	<p>5.13 Para sarcodes o nosodes de uso veterinario de cepas no farmacopeicas: Para justificar la utilidad terapeutica de las cepas o de la combinaci3n de ellas en sus respectivas diluciones, adicional al cumplimiento de los requisitos establecidos en el numeral 5.12 de la presente resoluci3n, con excepci3n del numeral 5.12.1, se deber3 presentar la siguiente documentaci3n:</p> <p>5.13 Para Medicamentos Homeop3ticos de Uso Veterinario que contengan sarcodes o nosodes de cepas no farmacop3icas: Para justificar la utilidad terap3utica de las cepas o de la combinaci3n de ellas en sus respectivas diluciones, adicional al cumplimiento de los requisitos establecidos en el numeral 5.12 de la presente resoluci3n, con excepci3n del numeral 5.12.1, se deber3 presentar la siguiente documentaci3n:</p> <p>ARGUMENTACI3N</p> <p>El ICA no legisla sobre sarcodes y nosodes sino sobre medicamentos que los contienen.</p>	<p>No se acepta la observaci3n, por cuanto conforme con las definiciones de sarcodes o nosodes, estos no van incorporados en un medicamento sino que son medicamentos homeopaticos.</p>
26	<p>5.13.2 Informe del uso homeop3tico de la cepa: Deber3 estar basado en estudios de experimentaci3n patogen3tica consignados en las materias m3dicas veterinarias o avalados por alguna entidad sanitaria u organizaci3n acreditada por la misma, de los pa3ses de referencia que certifiquen el uso homeop3tico de dicha cepa en medicina veterinaria.</p> <p>5.13.2 Informe del uso homeop3tico de la cepa: Deber3 estar basado en estudios de experimentaci3n patogen3tica consignados en las materias m3dicas veterinarias o avalados por alguna entidad sanitaria u organizaci3n acreditada por la misma, de los pa3ses de referencia que certifiquen el uso homeop3tico de dicha cepa en medicina veterinaria.</p>	
27	<p>INCLUIR LOS SIGUIENTES PARRAFOS:</p> <p>Para el caso de productos que contengan cepas homeop3ticas no farmacopeicas de los cuales no se tenga referencia o no se encuentre registrado en un pa3s de referencia se solicitar3n al ICA concepto previo para realizar los estudios de seguridad y eficacia del producto. Una vez aprobada la cepa homeop3tica la solicitud de licencia de venta deber3 cumplir con los lineamientos establecidos en la presente resoluci3n.</p> <p>Para el caso de cepas homeop3ticas para las cuales el ICA haya autorizado los estudios de eficacia y efectividad se deber3n anejar a la solicitud de licencia de venta los estudios realizados.</p> <p>ARGUMENTACI3N</p> <p>Tener en cuenta los procesos de innovaci3n que pueden surgir en Colombia, siendo un pa3s eminentemente rico en biodiversidad a nivel de fauna y flora</p>	<p>Se acepta la observaci3n, y se ajusta el texto.</p>
28	<p>ARTÍCULO 6.- ROTULADO. Se deber3n presentar tres (3) copias en color de las artes finales del rotulado del producto: etiqueta, caja e inserto, si lo incluye, por cada presentaci3n comercial, firmadas por el responsable t3cnico de la empresa productora o productora por contrato, que tenga informaci3n m3nima obligatoria e informaci3n complementaria. La etiqueta debe contener la informaci3n m3nima obligatoria y si el tama3o de la presentaci3n lo permite, la informaci3n complementaria, la cual deber3 consignarse como m3nimo en uno de los componentes del rotulado.</p> <p>ARTÍCULO 6.- ROTULADO. Se deber3 presentar una (1) copia en color de las artes finales del rotulado del producto: etiqueta, caja e inserto, si lo incluye, por cada presentaci3n comercial, firmadas por el responsable t3cnico de la empresa productora o productora por contrato, que tenga informaci3n m3nima obligatoria e informaci3n complementaria. La etiqueta debe contener la informaci3n m3nima obligatoria y si el tama3o de la presentaci3n lo permite, la informaci3n complementaria, la cual deber3 consignarse como m3nimo en uno de los componentes del rotulado.</p> <p>ARGUMENTACI3N</p> <p>No hay justificaci3n para entregar 3 copias, en el proceso de solicitud del registro, teniendo en cuenta el proyecto de sistematizaci3n del ICA. Sin embargo, mientras se da el proceso de sistematizaci3n, se entregaran las copias requeridas despu3s de aprobado el rotulado por la autoridad.</p>	<p>No se acepta la observaci3n, en tanto que se requieren tres copias en color de las artes finales de rotulado porque una reposar3 en el expediente del producto, la otra ser3 remitida al LNIV y la 3ltima se entregara al titular del registro.</p>

29

30

31

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 (D4) es de cero días. Si un producto presenta diluciones en la cuarta decimal (D4) o antes, el tiempo de retiro especificado en el rotulado no deberá ser inferior a siete (7) días para los huevos, siete (7) días para la leche y veintiocho (28) días para la carne de aves de engorde y mamíferos.
No obstante, estos tiempos de retiro podrán modificarse si se presentan estudios científicos que sustenten condiciones diferentes.

6.2.5 Tiempo de retiro: 0 días.

ARGUMENTACIÓN:

En el proyecto de resolución se está tomando como referencia un reglamento de la Comunidad Económica Europea (CEE) del año 1990 "REGLAMENTO (CEE) No 2377/90 DEL CONSEJO de 26 de junio de 1990 por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (páginas 75 – 80), sin embargo, esta reglamentación de la CEE fue modificada en el reglamento "REGLAMENTO (UE) No 37/2010 DE LA COMISIÓN de 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal", en este documento se relacionan todos los activos para uso homeopático incluidos en el reglamento 2377/90 y se indica que no requieren LMR (límite máximo de residuos).

No se acepta la observación, ya que el interesado deberá proporcionar la información y los estudios que soporten el tiempo de retiro de cero días, cuando la concentración de la cepa homeopática sea inferior a la dilución D4.

Observación referente al cuarto párrafo del 8.2 CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO.

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.

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. **Esto sin perjuicio que el solicitante pueda acceder a una prórroga debidamente justificada.**

ARGUMENTACIÓN

Se solicita dado que se pueden requerir actividades como por ejemplo estudios de campo para los cuales el tiempo no es suficiente.

No se acepta la observación por cuanto el ICA ya ha emitido dos (2) conceptos técnicos aplazados, tiempo suficiente para dar respuesta a la totalidad de los requerimientos solicitados.

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, protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

10.4 Cambio de los excipientes: Fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, metodologías de análisis, protocolo e informe del estudio de estabilidad, de acuerdo con la Guía de Estabilidad establecida para este tipo de medicamentos y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

ARGUMENTACION

- No hay validación de técnicas analíticas
- La normatividad actual que tiene el ICA para medicamentos alopáticos no aplica para homeopáticos por lo que se hace necesario la elaboración de una Guía de Estabilidad o la ampliación de la guía actual, para darle alcance a los medicamentos objeto de la presente resolución.
- La presentación del certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para los productos importados), no es procedente como requisito para solicitar un cambio de excipientes

1. Se acepta parcialmente la observación y se ajusta el texto de la norma en el sentido de dejar metodologías analíticas validadas, cuando aplique.
2. Se comunica que el ICA está realizando la actualización de la guía de estabilidad en la cual se incluirán los medicamentos homeopáticos.
3. El certificado de libre venta se debe actualizar siempre que se hagan cambios en los ingredientes de los productos.

32	<p>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.</p> <p>10.5 Cambio del material de envase: Ficha técnica del material de envase, <u>certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para los productos importados)</u>, protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p>ARGUMENTACION</p> <ul style="list-style-type: none"> • La normatividad actual que tiene el ICA para medicamentos alopáticos no aplica para homeopáticos por lo que se hace necesario la elaboración de una Guía e Estabilidad o la ampliación de la guía actual, para darle alcance a los medicamentos objeto de la presente resolución. • La presentación del certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para los productos importados), no es procedente como requisito para solicitar un cambio de material de envase. 	<p>Se comunica que el ICA está realizando la actualización de la guía de estabilidad en la cual se incluirán los medicamentos homeopáticos. Así mismo es importante aclarar que el certificado de libre venta se debe actualizar siempre que se hagan cambios en los ingredientes de los productos.</p>
33	<p>11.7 Informar al ICA cualquier cambio en las monografías de las farmacopeas homeopáticas oficiales que afecten el proceso de fabricación del medicamento homeopático de uso veterinario y/o en las especificaciones del producto terminado.</p> <p>11.7 Informar al ICA cualquier cambio que afecte el proceso de fabricación del medicamento homeopático de uso veterinario y/o en las especificaciones del producto terminado en caso de que se presenten cambios en las monografías de las farmacopeas homeopáticas oficiales.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>El reporte debe realizarse solo cuando se afecte el proceso de fabricación del producto o sus especificaciones.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
34	<p>13.5 Cuando transcurridos seis (6) meses 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.</p> <p>13.5 Cuando transcurridos 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.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Se deben tener en cuenta los tiempos que se toman otras entidades involucradas en el proceso (Superintendencia, juzgados, etc)</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
35	<p>13.6 Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro como importador de medicamentos homeopáticos de uso veterinario, no existan más importadores autorizados y el titular del registro no haya solicitado al ICA el respectivo cambio de importador del producto.</p> <p>13.6 Cuando transcurridos un (1) año después de la cancelación del registro como importador de medicamentos homeopáticos de uso veterinario, no existan más importadores autorizados y el titular del registro no haya solicitado al ICA el respectivo cambio de importador del producto.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>No es compatible con la dinámica comercial existente del mercado. Tener en cuenta el histórico de este tipo de transacciones comerciales</p>	<p>No se acepta la observación, pues uno de los requisitos para mantener el registro del producto es contar con un importador.</p>

41	<p>3.20 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO MAGISTRAL DE USO VETERINARIO: Son medicamentos preparados en farmacias magistrales, de acuerdo con una prescripción veterinaria destinada exclusivamente a un animal determinado.</p> <p>3.20 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO MAGISTRAL DE USO VETERINARIO: Son medicamentos preparados en farmacias magistrales, de acuerdo con una prescripción de un médico veterinario destinada exclusivamente a un animal determinado.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Se solicita cambio en la redacción.</p>	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
42	<p>3.21 NOSODES DE USO VETERINARIO: Son medicamentos homeopáticos de uso veterinario preparados a partir de fluidos o tejidos patológicos o de microorganismos, con el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación para ello.</p> <p>Se solicita cambiar por la definición de la farmacopea alemana.</p> <p>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.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>El concepto es más amplio y es una referencia internacional.</p>	se acepta la observación y se ajusta el texto.
43	<p>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.</p> <p>Se solicita incluir la definición de país de referencia y que dichos países de referencia sean los mismos de las farmacopeas oficiales. (Unión Europea, Estados Unidos de Norteamérica, alemana, francesa, italiana, británica, india, japonesa, mexicana, brasilera y china)</p>	No se acepta la observación, por cuanto los países de referencia nada tienen que ver con la definición de número de lote.
44	<p>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.</p> <p>Se solicita incluir la definición de país de referencia y que dichos países de referencia sean los mismos de las farmacopeas oficiales. (Unión Europea, Estados Unidos de Norteamérica, alemana, francesa, italiana, británica, india, japonesa, mexicana, brasilera y china)</p>	No se acepta la observación, por cuanto los países de referencia nada tienen que ver con la definición de número de lote.
45	<p>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.</p> <p>3.23 PREPARADOS OFICINALES Son medicamentos homeopáticos simples preparados en farmacia homeopática y/o laboratorios homeopáticos, de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea y destinados a ser entregados directamente al usuario final.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Se debe tener en cuenta que no existe una reglamentación para farmacias homeopáticas y por lo tanto este aspecto debe ser revisado por la autoridad.</p>	No se acepta la observación, teniendo en cuenta que los productos homeopáticos oficinales se encuentran por fuera del ámbito de la presente Resolución.

36			<p>ARTICULO 18 - TRANSITORIEDAD. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuentan con registros vigentes de medicamentos homeopáticos de uso veterinario conforme con 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 artículos 5 y 6, cuando aplique, con el fin de actualizar el expediente del producto. Vencido el término aquí establecido sin que se hubiese presentado la información correspondiente, se procederá a la cancelación del registro.</p> <p>Se solicita al ICA definir los numerales del artículo (5) que se deben tener en cuenta por parte de las personas jurídicas o naturales que tienen registros vigentes para la actualización del expediente incluidos en el numeral de transitoriedad, como se especificaron para la resolución de medicamentos alopáticos.</p>	<p>No se acepta la observación, teniendo en cuenta que a la fecha existen diferentes registros vigentes de productos homeopáticos, por lo cual deberán ser ajustados con la norma actual.</p>
37	14/08/2018	Aprovet	<p>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.</p> <p>3.7 EXCIPIENTE: Compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica no tienen actividad farmacológica. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Los excipientes no deben tener ninguna actividad farmacológica.</p>	<p>No se acepta la observación, la definición se encuentra armonizada con lo establecido en el Informe 37 de la OMS.</p>
38			<p>3.8 FARMACOPEAS HOMEOPÁTICAS OFICIALES: Se aceptan como Farmacopeas Homeopáticas Oficiales en sus últimas ediciones vigentes, las de la Unión Europea, Estados Unidos de Norteamérica, alemana, francesa, italiana, británica, india, japonesa, mexicana y brasilera como países de referencia.</p> <p>3.8 FARMACOPEAS HOMEOPÁTICAS OFICIALES: Se aceptan como Farmacopeas Homeopáticas Oficiales en sus últimas ediciones vigentes, las de la Unión Europea, Estados Unidos de Norteamérica, alemana, francesa, italiana, británica, india, japonesa, mexicana, brasilera y china. De igual forma estos serán aceptados como países de referencia.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Dado el desarrollo de china en el tema. Se corrige por temas de redacción.</p>	<p>No se acepta la observación teniendo en cuenta que solo se tienen presentes las farmacopeas homeopáticas para los países reconocidos y avalados por Colombia hasta el momento. Una vez sea reconocida por el país se procederá a realizar los ajustes normativos correspondientes.</p>
39			<p>3.18 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO DE USO VETERINARIO SIMPLE: Es el medicamento homeopático veterinario preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre, conforme a una de las farmacopeas homeopáticas oficiales.</p> <p>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 a una de las farmacopeas homeopáticas oficiales.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Se solicita cambio en la redacción. El medicamento homeopático simple solo puede tener una única dilución.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
40			<p>3.19 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO DE USO VETERINARIO COMPLEJO: 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.</p> <p>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.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Se solicita cambio en la redacción.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>

46

47

48

49

<p>3.24. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en el país para la misma especie animal, pero para otra enfermedad. • Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en el país para esa misma enfermedad, pero en otra especie animal. • Un medicamento de uso humano autorizado en el país o un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en otro país, para esa especie animal o para otras, y para esa enfermedad u otras. • En estos casos la prescripción y uso atenderá la normatividad en cuanto al uso de sustancias prohibidas. <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Se incluyó en alopáticos y debe ser tenido en cuenta en esta resolución.</p>	<p>No se acepta la observación toda vez que los medicamentos Homeopáticos no tendrán indicaciones específicas en el Rotulado.</p>
<p>3.27 SARCOCES VETERINARIOS: Son medicamentos homeopáticos de uso veterinario preparados a partir de productos o sustancias fisiológicas de origen animal, bajo el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación correspondientes.</p> <p>3.27 SARCOCES VETERINARIOS U ORGANOPREPARADOS: Son medicamentos homeopáticos de uso veterinario preparados a partir de productos o sustancias fisiológicas de origen animal, bajo el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación correspondientes.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Son términos sinónimos y se puede encontrar referenciado de las dos formas.</p>	<p>No se acepta la observación teniendo en cuenta que el termino organopreparado esta relacionado exclusivamente para la obtención de productos a partir de tejidos de cerdo.</p>
<p>3.31 UTILIDAD TERAPÉUTICA: Son las distintas propiedades que un medicamento homeopático de uso veterinario puede tener para restablecer la salud de un animal ante un cuadro patológico específico de acuerdo con su naturaleza particular y que justifica su uso en medicina homeopática veterinaria.</p> <p>3.31 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 homeopática veterinaria.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Se tiene en cuenta la definición de la resolución 3554 de 2004 para medicamentos homeopáticos de uso humano la cual incluye la prevención dentro de dicha definición.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>5.2.9 País de origen. Se aceptará un solo país de origen para el medicamento homeopático de uso veterinario, sin embargo, se aceptarán máximo dos (2) productores ubicados en un mismo país de origen.</p> <p>5.2.9 País de origen. Se aceptarán dos (2) países de origen para el medicamento homeopático de uso veterinario, sin embargo, se aceptarán máximo dos (2) productores ubicados en diferente o en un mismo país de origen.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Revisar que el limitar a dos países no constituya un obstáculo al comercio Dinámica de producción sin fronteras</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma en el sentido de aceptar varios países de origen.</p>

5.2.10 Fórmula cualicuantitativa del medicamento homeopático de uso veterinario indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre, identificada con el nombre común y la denominación botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín, seguida de la dilución y escala de dinamización conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente utilizada, excipientes y cantidades empleadas.

5.2.10 Fórmula cualicuantitativa del medicamento homeopático de uso veterinario indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre, 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 a la farmacopea homeopática oficial vigente utilizada.

ARGUMENTACIÓN

La redacción del numeral se interpreta como que la dilución utilizada y la escala de dinamización en que la cepa homeopática se encuentra en el medicamento, deben estar referenciadas en una farmacopea y las farmacopeas no indican una dilución exacta en la cual se deban utilizar las cepas en la preparación de un medicamento.

Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.

5.2.11.3 En el caso de los excipientes 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 hagan parte de las farmacopeas homeopáticas oficiales, se considerarán como farmacopeas oficiales las de 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.

5.2.11.3 En el caso de los excipientes 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 hagan parte de las farmacopeas homeopáticas oficiales, se considerarán como farmacopeas oficiales las de 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, India, Japón, México, China y Brasil

ARGUMENTACIÓN

Se solicita incluir los países subrayados, dado que existen varios excipientes que viene de dichos países.

No se acepta la observación, debido a que todas las materias primas utilizadas en la elaboración de los productos, deben cumplir con los requerimientos de calidad establecidos en las farmacopeas aceptadas en esta Resolución, independientemente de su origen.

52

53

54

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. Incluya la validación de las metodologías analíticas que lo requieran.

Si la vía de administración del medicamento homeopático de uso veterinario es parenteral, deberá incluir las pruebas de apirogenicidad o endotoxinas bacterianas y las pruebas de esterilidad.

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.

Si la vía de administración del medicamento homeopático veterinario es parenteral o de administración intramamaria, deberá incluir las pruebas de esterilidad, adicionalmente incluir las pruebas de apirogenicidad o endotoxinas bacterianas cuando el volumen que es 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.

ARGUMENTACIÓN

En el caso del cambio requerido en el segundo párrafo se debe tener en cuenta lo establecido en la farmacopea europea para soluciones parenterales de uso veterinario.

En el control de calidad de medicamentos homeopáticos no se cuantifica un activo para ser validable.

Las Metodologías de análisis, incluidas en las farmacopeas oficiales no requieren validación. Si este numeral requiere la información técnica para cepas homeopáticas farmacopeicas, estas deben estar referenciadas en una o más farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia.

Por lo tanto, no es procedente solicitar ningún tipo de validación en este numeral.

Adicionalmente se anexan los siguientes documentos como soporte: (ANEXO 1)

- Guía de estabilidad de Medicamentos Homeopáticos de Estados Unidos.
- Resolución 3619 de 2013.

5.5 Protocolo e Informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural finalizado de acuerdo con la normatividad vigente, que incluya:

5.5 Protocolo e Informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural de acuerdo con la Guía de Estabilidad establecida para este tipo de medicamentos, que incluya:

ARGUMENTACION

No hay validación de técnicas analíticas

La normatividad actual que tiene el ICA para medicamentos alopatóicos no aplica para homeopáticos por lo que se hace necesario la elaboración de una Guía e Estabilidad o la ampliación de la guía actual, para darle alcance a los medicamentos objeto de la presente resolución.

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

5.5.2.4 Análisis de los datos que soporten el tiempo de vida útil propuesto para el producto.

ARGUMENTACIÓN

En estudios de estabilidad de medicamento homeopáticos no se utiliza como criterio para definir el tiempo de vida útil de medicamento el contenido de ingrediente activo. Por lo tanto, no existen datos numéricos con los cuales se pueda realizar un análisis estadístico que soporte el tiempo de vida útil.

se acepta parcialmente la observacion en el sentido de incluir las condiciones de validación de las metodologías analíticas que lo requieran.

Es importante comunicarles que el ICA está realizando la actualización de la guía de estabilidad en la cual se incluirán los medicamentos homeopáticos.

No se acepta la observación porque no existen parámetros fisicoquímicos y microbiológicos que son cuantificables.

55	<p>5.9 Documentación científica que justifique la utilidad terapéutica del medicamento homeopático de uso veterinario (Monografías oficiales de los componentes, elaboradas por las comisiones de expertos de los países de referencia, publicaciones reconocidas de carácter científico y estudios científicos disponibles y materias médicas homeopáticas veterinarias). 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".</p> <p>5.9 Documentación científica que justifique la utilidad terapéutica del medicamento homeopático de uso veterinario (Monografías oficiales de los componentes, elaboradas por las comisiones de expertos de los países de referencia, publicaciones reconocidas de carácter científico, estudios científicos disponibles o materias médicas homeopáticas. 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".</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>No deben ser obligatorio el presentar todos los documentos referidos en el numeral, sino que puede manejarse cualquiera de ellos.</p> <p>Para el caso de las materias medicas aprobadas, se solicita sean tenidos en cuenta los trabajos previos realizados por el ICA con la industria en el año 2013 y 2015, a través de la profesional Karen Lorena Vela Perdomo, donde se dieron a conocer materias medicas como Materia médica pura de Hahnemann, William Boericke, James Tyler Kent, B. Nash, H. Allen, Lathoud, Leon Vannier, Bernardo Vjinovsky, Farmacología y materia médica de Jacques Jouanni, Dennis Demarque-Crapanne, Farrington, Hans Reckeweg, Phatak, George Vithoulkas, J. Clark, TF. Allen, C. Boenninghausen, DM. Gibson, C. Hering, R. Hughes, OA. Julian, R. Murphy, D. Riley, F. Schroyens, PN. Varma, materia médica veterinaria de la International Association for Veterinary Homeopathy (IAVH), materias médicas veterinarias de Jacques Millemann, de Quiquandon., las cuales pueden servir de base para el proceso sin que sean exclusivamente las únicas a tener en cuenta.</p>	<p>No se acepta la observación porque todas las evidencias sustentan la utilidad del producto con sus asociaciones, además, no se quita homeopáticas.</p>
56	<p>5.10.3 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.</p> <p>5.10.3 Documento donde el titular del registro en el país de origen autoriza al(os) importador(es) para la importación y comercialización de los medicamentos homeopáticos de uso veterinario y este último acepta dicha autorización.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Se solicita cambio en la redacción.</p>	<p>no se acepta la observación toda vez que el titular de registro puede ser una empresa nacional, por lo que no se puede especificar que el titular este ubicado en el país de origen.</p>
57	<p>5.11.1 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.</p> <p>5.11.1 Monografía de las cepas no farmacopeicas: 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.</p> <p>INCLUIR EL SIGUIENTE PARRAFO:</p> <p>Para el caso de productos que contengan cepas homeopáticas no farmacopeicas de los cuales no se tenga referencia o no se encuentre registrado en un país de referencia se solicitarán al ICA concepto previo para realizar los estudios de seguridad y eficacia del producto. Una vez aprobada la cepa homeopática la solicitud de licencia de venta deberá cumplir con los lineamientos establecidos en la presente resolución.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Tener en cuenta los procesos de innovación que pueden surgir en Colombia, siendo un país eminentemente rico en biodiversidad a nivel de fauna y flora</p>	<p>No se acepta la observación, toda vez que la aceptación de una nueva cepa homeopática deberá cumplir con los requisitos de calidad establecidos en las farmacopeas de referencia. Los resultados de las pruebas clínicas de eficacia no hacen parte del reconocimiento de una cepa homeopática.</p>

58

59

60

61

<p>5.11.2 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.</p> <p>5.11.2 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.</p> <p>INCLUIR EL SIGUIENTE PARRAFO:</p> <p>Para el caso de cepas homeopáticas para las cuales el ICA haya autorizado los estudios de eficacia y efectividad se deberán anexar a la solicitud de licencia de venta los estudios realizados.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Tener en cuenta los procesos de innovación que pueden surgir en Colombia, siendo un país eminentemente rico en biodiversidad a nivel de fauna y flora</p>	<p>No se acepta la observación teniendo en cuenta que los estudios clínicos y la caracterización de una nueva cepa homeopática deberán registrarse por los referentes internacionales, las pruebas de eficacia y seguridad hacen parte del desarrollo farmacéutico del producto y no del proceso de registro.</p>
<p>5.12 Para sarcodes o nosodes de uso veterinario.</p> <p>5.12 Para Medicamentos Homeopáticos de Uso Veterinario que contengan sarcodes o nosodes:</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>El ICA no legisla sobre sarcodes y nosodes sino sobre medicamentos que los contienen.</p>	<p>No se acepta la observación, por cuanto conforme con las definiciones de sarcodes o nosodes, estos no van incorporados en un medicamento sino que son medicamentos homeopáticos.</p>
<p>5.13 Para 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 5.12 de la presente resolución, con excepción del numeral 5.12.1, se deberá presentar la siguiente documentación:</p> <p>5.13 Para Medicamentos Homeopáticos de Uso Veterinario que contengan sarcodes o nosodes 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 5.12 de la presente resolución, con excepción del numeral 5.12.1, se deberá presentar la siguiente documentación:</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>El ICA no legisla sobre sarcodes y nosodes sino sobre medicamentos que los contienen.</p>	<p>No se acepta la observación, por cuanto conforme con las definiciones de sarcodes o nosodes, estos no van incorporados en un medicamento sino que son medicamentos homeopáticos.</p>
<p>5.13.2 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.</p> <p>5.13.2 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.</p>	<p>No se acepta la observación teniendo en cuenta que los estudios clínicos</p>

62	<p>INCLUIR LOS SIGUIENTES PARRAFOS:</p> <p>Para el caso de productos que contengan cepas homeopáticas no farmacopeicas de los cuales no se tenga referencia o no se encuentre registrado en un país de referencia se solicitarán al ICA concepto previo para realizar los estudios de seguridad y eficacia del producto. Una vez aprobada la cepa homeopática la solicitud de licencia de venta deberá cumplir con los lineamientos establecidos en la presente resolución.</p> <p>Para el caso de cepas homeopáticas para las cuales el ICA haya autorizado los estudios de eficacia y efectividad se deberán anexar a la solicitud de licencia de venta los estudios realizados.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Tener en cuenta los procesos de innovación que pueden surgir en Colombia, siendo un país eminentemente rico en biodiversidad a nivel de fauna y flora</p>	
63	<p>ARTICULO 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 de la empresa productora o productora por contrato, que tenga 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>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 responsable técnico de la empresa productora o productora por contrato, que tenga 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>ARGUMENTACIÓN 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 después de aprobado el rotulado por la autoridad.</p>	<p>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>
64	<p>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) es de cero días. Si un producto presenta diluciones en la cuarta decimal o antes, el tiempo de retiro especificado en el rotulado no deberá ser inferior a siete (7) días para los huevos, siete (7) días para la leche y veintiocho (28) días para la carne de aves de engorde y mamíferos.</p> <p>No obstante, estos tiempos de retiro podrán modificarse si se presentan estudios científicos que sustenten condiciones diferentes.</p> <p>6.2.5 Tiempo de retiro: 0 días.</p> <p>ARGUMENTACIÓN:</p> <p>En el proyecto de resolución se está tomando como referencia un reglamento de la Comunidad Económica Europea (CEE) del año 1990 "REGLAMENTO (CEE) No 2377/90 DEL CONSEJO de 26 de junio de 1990 por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (páginas 75 – 80). Sin embargo, esta reglamentación de la CEE fue modificada en el reglamento "REGLAMENTO (UE) No 37/2010 DE LA COMISIÓN de 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal", en este documento se relacionan todos los activos para uso homeopático incluidos en el reglamento 2377/90 y se indica que no requieren LMR (límite máximo de residuos).</p> <p>ANEXO 2: REGLAMENTO (CEE) No 2377/90 REGLAMENTO (UE) No 37/2010</p>	<p>No se acepta la observación, ya que el interesado deberá proporcionar la información y los estudios que soporten el tiempo de retiro de cero días, cuando la concentración de la cepa homeopática sea inferior a la dilución D4.</p>

65
66
67
68

<p>Observación referente al cuarto parrafo del 8.2 CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO</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>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. <u>Esto sin perjuicio que el solicitante pueda acceder a una prórroga debidamente justificada.</u></p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Se solicita dado que se pueden requerir actividades como por ejemplo estudios de campo para los cuales el tiempo no es suficiente.</p>	<p>No se acepta la observación por cuanto el ICA ya ha emitido dos (2) conceptos técnicos aplazados, tiempo suficiente para dar respuesta a la totalidad de los requerimientos solicitados.</p>
<p>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, protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p>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, protocolo e informe del estudio de estabilidad, de acuerdo con la Guía de Estabilidad establecida para este tipo de medicamentos y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p>ARGUMENTACION</p> <p>No hay validación de técnicas analíticas La normatividad actual que tiene el ICA para medicamentos alopáticos no aplica para homeopáticos por lo que se hace necesario la elaboración de una Guía e Estabilidad o la ampliación de la guía actual, para darle alcance a los medicamentos objeto de la presente resolución.</p>	<p>1. Validación: revisar. 2 Se comunica que el ICA está realizando la actualización de la guía de estabilidad en la cual se incluirán los medicamentos homeopáticos. 3. El certificado de libre venta se debe actualizar siempre que se hagan cambios en los ingredientes de los productos.</p>
<p>11.7 Informar al ICA cualquier cambio en las monografías de las farmacopeas homeopáticas oficiales que afecten el proceso de fabricación del medicamento homeopático de uso veterinario y/o en las especificaciones del producto terminado.</p> <p>11.7 Informar al ICA cualquier cambio que afecte el proceso de fabricación del medicamento homeopático de uso veterinario y/o en las especificaciones del producto terminado en caso de que se presenten cambios en las monografías de las farmacopeas homeopáticas oficiales.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>El reporte debe realizarse solo cuando se afecte el proceso de fabricación del producto o sus especificaciones.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>13.5 Cuando transcurridos seis (6) meses 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.</p> <p>13.5 Cuando transcurridos veinticuatro (24) meses 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.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>Se deben tener en cuenta los tiempos que se toman otras entidades involucradas en el proceso (Superintendencia, juzgados, etc)</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>

69			<p>13.6 Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro como importador de medicamentos homeopáticos de uso veterinario, no existan más importadores autorizados y el titular del registro no haya solicitado al ICA el respectivo cambio de importador del producto.</p> <p>13.6 Cuando transcurridos veinticuatro (24) meses después de la cancelación del registro como importador de medicamentos homeopáticos de uso veterinario, no existan más importadores autorizados y el titular del registro no haya solicitado al ICA el respectivo cambio de importador del producto.</p> <p>ARGUMENTACIÓN</p> <p>No es compatible con la dinámica comercial existente del mercado. Tener en cuenta el histórico de este tipo de transacciones comerciales.</p>	<p>No se acepta la observación, pues uno de los requisitos para mantener el registro del producto es contar con un importador.</p>
70			<p>ARTÍCULO 18.- TRANSITORIEDAD. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con registros vigentes de medicamentos homeopáticos de uso veterinario conforme con 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 artículos 5 y 6, cuando aplique, con el fin de actualizar el expediente del producto. Vencido el término aquí establecido sin que se hubiese presentado la información correspondiente, se procederá a la cancelación del registro.</p> <p>Se solicita al ICA definir los numerales que se deben tener en cuenta del artículo quinto (5) para el numeral de transitoriedad, como se especificaron para la resolución de medicamentos alopáticos.</p>	<p>No se acepta la observación, teniendo en cuenta que a la fecha existen diferentes registros vigentes de productos homeopáticos, por lo cual deberán ser ajustados con la norma actual.</p>
71	15/08/2018	Andi Camara de la industria de alimentos balanceados.	<p>Estimados doctores:</p> <p>De acuerdo con el proceso de Consulta Pública del proyecto de regulación "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", y atendiendo el proceso de consulta pública atentamente nos permitimos presentar a consideración las siguientes observaciones de orden general y así mismo algunas de orden específico en la propuesta regulatoria en el documento Anexo 1, las cuales podrá encontrar identificadas en color rojo.</p> <p>Para la cadena de producción de proteína animal, es muy importante contar con todas las herramientas técnicas, legales y operativas que permitan desde el orden sanitario y de inocuidad garantizar la producción nacional y propender por las exportaciones.</p> <p>En tal sentido, nos permitimos presentar las siguientes consideraciones para estudio, partiendo de la base que en el tema de homeopáticos existen dos tendencias claramente identificadas. En primera instancia, la tendencia americana, la cual no establece la necesidad de registros de productos homeopáticos, es clara en que estos productos deben ceñirse a la farmacopea y que no son considerados medicamentos veterinarios, por lo tanto, no cuentan con indicaciones terapéuticas, periodos de retiro, estudios científicos de respaldo y que su aplicación en medicina compete a la ciencia de la homeopatía.</p> <p>Por su parte la base regulatoria Europea, reconoce que los productos homeopáticos son productos específicos diseñados y usados acorde a las necesidades de cada individuo, por lo tanto, son mayormente usados en animales de compañía y que su uso en animales para producción de proteína es poco o en muchas ocasiones inusual. Aun así, establece requisitos de producto ceñidos estrictamente a la aplicación y cumplimiento de la farmacopea, rotulado general y un registro simplificado de producto.</p> <p>Es así, como teniendo en cuenta los requisitos técnicos, legales y científicos de la regulación Europea, Americana y de Colombia en el caso de productos homeopáticos en humanos, nos permitimos presentar las siguientes observaciones al proyecto regulatorio.</p>	

72	<p>1. Dadas las especiales características de los medicamentos homeopáticos, como su débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicar la metodología estadística oficial para los medicamentos homeopáticos tradicionales que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y una dosificación que no presenten riesgo alguno para el animal. Esto teniendo en cuenta el Reglamento de la Unión Europea sobre la materia.</p>	<p>no se acepta la observación ya que los requisitos de calidad para el registro de los medicamentos homeopáticos, se establecen en la presente Resolución y facilitan la comprensión al interesado en obtener un registro y brinda información al usuario en cuanto a la seguridad y eficacia del producto.</p>
73	<p>2. Es importante acotar el ámbito de aplicación de la norma a los conceptos estrictamente definidos en las farmacopeas homeopáticas y excluyendo de este ámbito a cualquier aditivo alimentario o suplemento alimentario usado en la industria de alimentos para animales.</p>	<p>no se acepta la observación debido a que los suplementos dietarios y aditivos alimenticios no hacen parte de los medicamentos.</p>
74	<p>3. Las Buenas Prácticas de Manufactura deben ser específicas para productos homeopáticos, por ejemplo, la Farmacopea homeopática de Estados Unidos tiene una guía de las BMP HOMEOPATICAS, las cuales son distintas a las usadas en la industria farmacéutica tradicional. Otro ejemplo a considerar, es el caso de INVIMA quien cuenta con la Resolución No. 4594 de 2007 por la cual se establecen las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos homeopáticos.</p>	<p>No se acepta la observación ya que las buenas prácticas de manufactura no son objeto de la presente Resolución.</p>
75	<p>4. El proyecto de norma establece la opción de preparar y vender productos homeopáticos a través de farmacias, se sugiere que exista la figura de Farmacia autorizada homeopática y definir las condiciones de fabricación del producto en dicho establecimiento para garantizar la inocuidad del producto.</p>	<p>No se acepta la observación ya que la definición de preparados oficiales se incluyó ya que se excluyen del control de la presente Resolución.</p>
76	<p>5. Es necesario que las materias primas no deben requerir nada de ICA, dado que la competencia de la entidad debe regirse por la inocuidad de del producto final y el cumplimiento de la farmacopea con su trazabilidad respectiva y no, incluir requisitos de previa aprobación para la importación de materias primas empleadas en la elaboración de productos homeopáticos para animales.</p> <p>Adicionalmente, es necesario tener en cuenta que una materia prima puede ser importada para uso en humanos o animales indistintamente, siempre que cumpla con los requisitos de la farmacopea, con lo cual no sería loable que para el caso de INVIMA la misma materia prima no requiera ningún proceso para uso en humanos, versus el cumplimiento el proceso de aprobación previa de la misma materia prima en el ICA.</p>	<p>No se acepta la observación, teniendo en cuenta que el control técnico de las materias primas destinadas a la producción de medicamentos de uso veterinario, es responsabilidad compartida con el Ministerio de comercio, a través de la ventanilla única de Comercio exterior, y es sustento para la elaboración de las constancias de exclusión de IVA (Decreto 3733 de 2005).</p>
77	<p>6. Recomendamos que el uso de cepas homeopáticas esté estrictamente circunscrito a lo establecido en las farmacopeas oficiales.</p>	<p>se acepta la observación por lo cual las cepas homeopáticas deberán cumplir con los requisitos de los referentes internacionales.</p>
78	<p>7. Finalmente recomendamos, sistematizar, acortar tiempos y requisitos, eliminar los dobles procesos de la regulación con el fin de delimitar muy bien las funciones y competencias institucionales en la regulación al ámbito de inocuidad y seguimiento de la regulación internacional en la materia</p> <p>Estaremos atentos a aclarar cualquier inquietud sobre la materia, no sin antes agradecer de manera anticipada, que sean tenidas en cuenta nuestras observaciones en beneficio del sector.</p>	<p>se acoge la recomendación y manifestamos que el ICA ya se encuentra en proceso de actualización normativa y de implementación de sistemas de información que permitan facilitar los procesos y evitar duplicidad de los mismos.</p>
79	<p>ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan, produzcan por contrato e importen medicamentos homeopáticos de uso veterinario.</p> <p>Esta resolución comprende los medicamentos homeopáticos de uso veterinario producidos a escala industrial en laboratorios farmacéuticos veterinarios y excluye los medicamentos homeopáticos magistrales y los preparados oficiales</p> <p>NOTA: Es necesario que el ICA ESTABLEZCA los requisitos para los medicamentos homeopáticos magistrales y los preparados oficiales- de forma que cumpla con estándares necesarios.</p>	<p>No se acepta la observación ya que para el ámbito de aplicación de la presente Resolución no se incluyen los medicamentos homeopáticos magistrales y preparados oficiales.</p>

80		<p>3.1 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA HOMEOPÁTICAS: 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>NOTA: ES NECESARIO VERIFICAR LA DEFINICIÓN Y LAS FARMACOPEAS OFICIALES CON SUS GUIAS DE BMP HOMEOPÁTICAS, YA QUE ESTAS CUENTAN CON REQUISITOS PARTICULARES AL TIPO DE PRODUCTO, DISTINTOS A LAS TRADICIONALES BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.</p>	<p>no se acepta la observación, ya que para la presente Resolución se establecen los requisitos para el registro de los productos Homeopáticos veterinarios, y no los requisitos para las BPM, los cuales serán objeto de otro estudio normativo.</p>
81		<p>INCLUIR LA SIGUIENTE DEFINICIÓN 3.5 COMPENDIO DE HOMEOTERAPEUTICOS: es un anexo a la farmacopea de homeopáticos de cada país de referencia, la cual contiene las premisas básicas y conceptos de homeoterapia y homeoterapeúticos; especificaciones y estándares de preparación, contenido y dosis de medicamentos homeopáticos; una descripción del proceso de prueba utilizado para determinar la elegibilidad del medicamento a incluir en la farmacopea; la técnica de prescripción de la aplicación terapéutica de medicamentos homeopáticos y una lista parcial de medicamentos los cuales reúnen el criterio para ser elegidos en el proceso de inclusión en la farmacopea y otros textos homeopáticos.</p>	<p>no se acepta la observación ya que como lo expone, los anexos hacen parte de los documentos de referencia aceptados en la presente Resolución.</p>
82		<p>3.9 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. Los excipientes cumplirán los requisitos de la correspondiente monografía de la farmacopea de referencia</p> <p>INCLUIR. Farmacia homeopática: Es el establecimiento autorizado para la preparación y venta de medicamentos homeopáticos magistrales, bajo fórmula médica individualizada para la dispensación de medicamentos homeopáticos.</p>	<p>no se acepta la observación, teniendo en cuenta que la definición fue adoptada de referentes internacionales, y que esta norma refiere la adopción de farmacopeas oficiales, razón por la cual la calidad de los excipientes está implícita.</p> <p>Las formulas magistrales y las medicas individualizadas no son objeto del campo de aplicación de esta Norma, por lo que incluir la definición de farmacia no es procedente.</p>
83		<p>3.2 FORMA FARMACÉUTICA: Es una combinación de uno o más cepas o tinturas madre y sus diluciones <u>ingredientes farmacéuticos</u> activos y/o excipientes <u>para facilitar la dosificación, administración y liberación del medicamento en el paciente.</u></p>	<p>No se acepta la observación, esta definición es extraída de referentes internacionales y no conlleva a confusión al sector farmacéutico por tratarse de términos ampliamente conocidos en el sector.</p>
84		<p>INCLUIR 3.3 HOMEOPATIA: Método curativo de algunas enfermedades que se fundamenta en la aplicación de pequeñas cantidades de sustancias que, si se aplicaran en grandes proporciones a un individuo sano, produciría los mismos síntomas que se pretenden combatir.</p>	<p>No se acepta la observación, en este marco normativo se establecen las condiciones para el registro de los productos y no hace referencia a ejercicio de la medicina veterinaria en el área de la homeopatía.</p>
85		<p>3.4 IMPORTADOR DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS 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 la elaboración de los mismos.</p> <p>NOTA: Eliminar el requisito de registro de importador de materias primas para la elaboración de medicamentos homeopáticos, ya que estas materias primas pueden tener como finalidad la elaboración de productos homeopáticos para consumo humano y en la regulación del Ministerio de Salud, no figura este requisito, generando trabas injustificadas al comercio, incongruencia regulatoria por parte del estado y se constituye en una carga administrativa adicional para el ICA y para el importador/ productor nacional. Al ICA le compete vigilar la calidad del homeopático final y en la cadena de elaboración se verifica la calidad de sus materias primas.</p>	<p>No se acepta la observación, debido a que dentro de la cadena de elaboración de los productos está el control de ingreso de materias primas, responsabilidad compartida con el Ministerio de Comercio en la VUCE (ventanilla única de comercio exterior).</p>

86

87

88

89

3.5 INDICACIONES: Condiciones otorgadas en el registro que incluyen especie(s), categoría etaria y finalidad terapéutica del medicamento homeopático de uso veterinario. Es necesario tener en cuenta que la mayoría de los medicamentos homeopáticos no tienen indicaciones terapéuticas REGLAMENTO (CE) Nº 2001/82/CE, se señala que

ARTICULO 64

En el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los medicamentos homeopáticos veterinarios a que se refiere el apartado 1 del artículo 17, además de la indicación bien visible de "medicamento homeopático veterinario sin indicaciones terapéuticas aprobadas" constarán única y obligatoriamente los siguientes datos:

- la denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada de conformidad con el punto 8 del artículo 1; si el medicamento homeopático veterinario se compone de varias cepas, el etiquetado podrá mencionar un nombre de fantasía además de las denominaciones científicas de las cepas; **B**
- el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, del fabricante;
- el modo de administración y, si fuere necesario, la vía de administración;
- la fecha de caducidad en forma clara (mes y año)
- la forma farmacéutica;
- el contenido del modelo de venta;
- las precauciones especiales de conservación, cuando proceda;
- las especies a las que va destinado el medicamento;
- advertencias especiales si el medicamento así lo exige;
- el número de lote de fabricación;
- el número de registro.

apartado 1 del artículo 17:

1. Sin perjuicio de las disposiciones relativas al establecimiento de límites máximos de residuos para las sustancias farmacológicamente activas destinadas a animales productores de alimentos del reglamento (CEE) nº 2377/90, sólo podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial los medicamentos homeopáticos veterinarios que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:

- a) vía de administración descrita por la Farmacopea europea o, en su defecto, por las farmacopeas utilizadas actualmente de forma oficial en los Estados miembros.
- b) ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en toda la información relativa al medicamento veterinario.
- c) grado de dilución suficiente para garantizar la inocuidad del medicamento; en particular, el medicamento no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre.

3.6 INSERTO: Es la información complementaria a la consignada en la etiqueta o caja del producto.

NOTA: Los insertos en el caso de homeopáticos no aplican, dado que no hay indicaciones farmacéuticas, que es para lo normalmente se utiliza. La demás información general de rotulado debe ir en la etiqueta. Los homeopáticos no se comportan igual que los medicamentos.

3.9 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.

No se acepta la observación, teniendo en cuenta es necesario tener claro el concepto de indicación. Así mismo, en el numeral 6.2.6 de la presente Resolución, se establecen las condiciones en cuanto a indicaciones de estos productos, las cuales coinciden con su observación.

Las requisitos del etiquetado están definidos en el Artículo 6 de la presente Resolución y recoge las observaciones presentadas por usted.

No se acepta la observación, teniendo en cuenta es necesario tener claro el concepto de indicación. Así mismo, en el numeral 6.2.6 de la presente Resolución, se establecen las condiciones en cuanto a indicaciones de estos productos, las cuales coinciden con su observación.

Las requisitos del etiquetado están definidos en el Artículo 6 de la presente Resolución y recoge las observaciones presentadas por usted.

no se acepta la observación toda vez que no es una obligatoriedad, es una opción de uso que se le da a la empresa.

no se acepta la observación por ya que la definición fue tomada del informe 32 de la serie de informes técnicos de la OMS.

90	<p>3.11MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO DE USO VETERINARIO: Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de cepas homeopáticas, conforme a las reglas de preparación descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un animal.</p> <p>DEFINICIÓN SUGERIDA</p> <p>3.123.11Medicamento homeopático veterinario: (REFERENCIA UNION EUROPEA) Todo medicamento veterinario obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la farmacopea europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros. Un medicamento homeopático veterinario podrá contener varias sustancias.</p>	no se acepta la observación ya que la definición fue adoptada de diferentes referentes internacionales, y no solo de la Unión Europea.
91	<p>3.133.12 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO DE USO VETERINARIO SIMPLE: Es el medicamento homeopático veterinario preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre, conforme a una de las farmacopeas homeopáticas oficiales.</p>	no es clara su observación.
92	<p>3.143.13MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO DE USO VETERINARIO COMPLEJO: 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.</p>	no es clara su observación.
93	<p>3.153.14 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO MAGISTRAL DE USO VETERINARIO: Son medicamentos homeopáticos preparados en farmacias homeopáticas autorizadas magistrales, de acuerdo con una prescripción veterinaria destinada exclusivamente a un animal determinado.</p>	se acepta parcialmente su observación y se ajusta el texto.
94	<p>Medicamento homeopático alterado: Se entiende por medicamento homeopático alterado el que se encuentre en una de la siguientes situaciones:</p> <p>a) cuando se le hubiere sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;</p> <p>b) cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;</p> <p>c) cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;</p> <p>d) cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído de original, total o parcialmente;</p> <p>e) cuando por su naturaleza no se encuentra almacenado o conservado conforme con las normas técnicas establecidas para ello;</p>	se acepta parcialmente la observación y se incluyen en la Resolución los conceptos teniendo en cuenta la armonización con la Resolución de medicamentos.
95	<p>Medicamento Homeopático fraudulento: Se entiende por medicamento homeopático fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:</p> <p>a) Cuando fuere elaborado por un laboratorio farmacéutico Homeopático que no tenga Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos.</p> <p>b) Cuando fuere el medicamento elaborado por laboratorio farmacéutico homeopático que no tenga autorización para su fabricación;</p> <p>c) Cuando el medicamento no provenga del titular del registro sanitario, del importador, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado;</p> <p>d) Cuando el medicamento utilice un envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;</p> <p>e) Cuando el medicamento introducido al país no cumpla con los requisitos técnicos y legales establecidos en la legislación vigente.</p> <p>f) Cuando el medicamento no se encuentre amparado con registro sanitario.</p>	se acepta parcialmente la observación y se incluyen en la Resolución los conceptos teniendo en cuenta la armonización con la Resolución de medicamentos.

96	3.1 NOSODES DE USO VETERINARIO: Son medicamentos homeopáticos de uso veterinario preparados a partir de fluidos patológicos o de microorganismos, con el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación para ello, conforme a las farmacopeas.	se acepta la observación y se ajusta el texto, de acuerdo con la farmacopea alemana.
97	3.3 PREPARADOS OFICINALES: Son medicamentos homeopáticos simples preparados en farmacia homeopática autorizada de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea y destinados a ser entregados directamente al usuario final.	no se acepta la observación, toda vez que la definición aclara la exclusión de estos productos en esta Resolución.
98	Laboratorio farmacéutico homeopático: Es el establecimiento farmacéutico que se dedica a la investigación, fabricación, envase, empaque, análisis, control y/o aseguramiento de la calidad de cepas homeopáticas, tinturas madres, materias primas, formas farmacéuticas y/o medicamentos homeopáticos, en cantidades industriales para su distribución y comercialización.	no se acepta la observación, toda vez que le hace uso del concepto de productor, productor por contrato, e importador, definiciones armonizadas con la Resolución del registro de Empresas.
99	3.2 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 la producción y control de calidad de los mismos con empresas registradas ante el ICA.	no se acepta la observación, toda vez que le hace uso del concepto de productor, productor por contrato, e importador, definiciones armonizadas con la Resolución del registro de Empresas.
100	3.4 SARCODES VETERINARIOS: Son medicamentos homeopáticos de uso veterinario preparados a partir de productos o sustancias fisiológicas de origen animal, bajo el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación correspondientes conforme a las farmacopeas oficiales.	se acepta parcialmente y se ajusta la definición con la armonización del concepto de Nosodes.
101	3.5 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.	no se acepta su observación, ya que la actividad productiva está definida en el registro de empresas.
102	3.6 TIEMPO DE RETIRO: Es el periodo que transcurre entre la última administración de un medicamento homeopático veterinario definido en el compendio de homeoterapéuticos de los países de referencia de acuerdo con la farmacopea homeopática empleada y se define solo cuando aplica y la disposición de alimentos de origen animal de manera tal que no constituyan riesgo para la salud de los consumidores.	no se acepta su observación, ya que lo que se está definiendo es el concepto de tiempo de retiro y no las condiciones en que se va a otorgar.
103	Tiempo de espera: El periodo de tiempo necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal, en las condiciones normales de empleo, y la obtención de productos alimenticios de dicho animal, a fin de proteger la salud pública, garantizando que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos de residuos en sustancias activas fijados de conformidad con el Reglamento (CEE) n.º 2377/90. Solo aplica para la lista.	No se acepta su observación, ya que el tiempo de retiro es la definición armonizada con la Resolución de medicamentos veterinarios.
104	ARTICULO XXX. AMBITO DE APLICACIÓN: La presente reglamentación no aplicará a los medicamentos veterinarios a base de isótopos radiactivos; de los aditivos usados en la alimentación animales previstos en la regulación de alimentos para animales, sobre listas positivas e incorporados a los alimentos para animales y suplementos alimentarios. Salvo en los que respecta a las disposiciones relativas a la posesión, prescripción, dispensación y administración de medicamentos veterinarios, la presente resolución no se aplicará a los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea y destinados a ser entregados directamente al usuario final, denominados comúnmente fórmula oficial. NOTA: ESTA DISPOSICION ES CON BASE EN LA REGULACION DE LA CE	No se acepta la observación teniendo en cuenta que el presente marco normativo establece los requisitos para los medicamentos homeopáticos de uso veterinario, exclusivamente.
105	5-1-6 Nombre o razón social de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.	Si la observación se refiere a eliminar estos requisitos, no se acepta, debi
106	5-1-7 Dirección, teléfono y correo electrónico de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.	
107	5-1-8 Nombre o razón social del(los) importador(es).	
108	5-1-10 Dirección, teléfono y correo electrónico del(los) importador(es).	
109	5-1-11 Nombre o razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s).	
110	5-1-13 Dirección, teléfono y correo electrónico del(los) semielaborador(es).	
111	5.2 Información general del medicamento homeopático de uso veterinario a registrar. 5.3 Revisar el proceso simplificado de Registro de la UNION EUROPEA y también la experiencia técnica del INVIMA en la materia, ya que se comparte la misma base científica y farmacopeas.	No se acepta la observación, toda vez que es la segunda pública de la Resolución y los requisitos se aclaran para facilitar el proceso de registro de estos medicamentos.

112	<p>5.3.1 nombre</p> <p>5.3.2 Denominación científica de las cepas homeopáticas conforme a la farmacopea de referencia.</p> <p>5.3.3 Forma Farmacéutica.</p> <p>5.3.4 Potencia o escala de dinamización o grados de dilución, según la siguiente conversión:</p>	<p>5.2.2 Se acepta parcialmente la observación y se ajusta el texto.</p> <p>5.2.4 No se acepta retirar la escala de dinamización por ser esta información guía para mejor comprensión para los interesados en obtener el registro.</p>
113	5.3.8 Información sobre precauciones, contraindicaciones y tiempo de retiro. No aplica dado que los homeopáticos no tienen indicaciones farmacológicas.	No se acepta la información porque estos parámetros deben ser suministrados por la empresa cuando haya lugar a ellos.
114	5.3.9 País de origen. Se aceptará un solo país de origen para el medicamento homeopático de uso veterinario, sin embargo, se aceptarán máximo dos (2) productores ubicados en un mismo país de origen.	No se acepta la observación, ya que este requisito se armonizó con lo establecido en la Resolución de Medicamentos de uso veterinario.
115	5.3.10 Fórmula composición cualicuantitativa del medicamento homeopático de uso veterinario indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre, o trituración identificada con el nombre común y la denominación botánica, zoológica, química o biológica respectiva, según sea el caso en latín, seguida de la dilución y escala de dilución dinamización conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente utilizada, y los auxiliares de formulación del vehículo utilizado. Debe reportarse las cantidades de los auxiliares de formulación que lo conforman. excipientes y cantidades empleadas.	Se acepta parcialmente la observación y se ajusta el texto conforme a la norma.
116	<p>5.3.11 Documento que describa la obtención y certificado de control de calidad de la tintura madre o cepa homeopática indicando:</p> <p>5.3.11.1 Edición y nombre completo de la farmacopea homeopática oficial utilizada.</p>	no es clara su observación.
117	<p>5.5 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.</p> <p>Si la vía de administración del medicamento homeopático de uso veterinario es parenteral, deberá incluir las pruebas de apirogenidad o endotoxinas bacterianas y las pruebas de esterilidad. No aplica</p>	No se acepta la observación, todos los productos de administración parenteral deben ser estériles y cumplir la prueba de apirogenidad de acuerdo con el volumen final a administrar al animal.
118	5.6 Protocolo e Informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural finalizado de acuerdo con la normatividad vigente, que incluya:	No se acepta su observación, teniendo en cuenta que es solo el estudio de estabilidad, el que sustenta el periodo de validez solicitado durante el cual el producto mantiene las características fisicoquímicas y microbiológicas con las cuales fue elaborado. Esta norma busca unificar los requisitos documentales y de información que deben disponer el interesado en obtener un registro para un medicamento homeopático.
119	5.6.1 Protocolo del estudio de estabilidad:	
120	5.6.1.1 Identificación de los lotes.	
121	5.6.1.2 Número de muestras analizadas por cada tiempo de muestreo y por cada tipo de envase, cuando aplique.	
122	5.6.1.3 Condiciones de humedad y temperatura escogidas para el estudio.	
123	5.6.1.4 Material de envase del producto con el sistema de cierre	
124	5.6.1.5 Especificaciones de calidad del producto terminado (fisicoquímicas y/o microbiológicas):	
125	5.6.1.6 Metodología analítica que deberá corresponder a la presentada en el numeral 5.4.	
126	5.6.2 Informe del estudio de estabilidad:	
127	5.6.2.1 Certificado de análisis de cada uno de los lotes del estudio.	
128	5.6.2.2 Cuadro resumen de resultados de cada uno de los lotes en los tiempos analizados.	
129	5.6.2.3 Tablas de datos que soporten los resultados mostrados en el cuadro de resumen.	
130	5.6.2.4 Análisis estadístico de los datos que soporten el tiempo de vida útil propuesto para el producto	
131	5.6.2.5 Conclusión indicando el periodo de validez solicitado	
132	PARAGRAFO. – El periodo de validez dependerá de los resultados del estudio de estabilidad, pero en ningún caso será superior a cinco (5) años, contados a partir de la fecha de fabricación del medicamento	
133	5.7 El rotulado conforme con los requisitos establecidos en el artículo 6 de la presente resolución.	
134	5.8 Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia	
135	5.9 Autorizaciones de cesión y/o uso de marca firmado por las partes o expedido por la autoridad competente en Colombia cuando aplique.	

136	<p>5-10 Documentación científica que justifique la utilidad terapéutica del medicamento homeopático de uso veterinario (Monografías oficiales de los componentes, elaboradas por las comisiones de expertos de los países de referencia, publicaciones reconocidas de carácter científico y estudios científicos disponibles y series médicas homeopáticas veterinarias). 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".</p> <p>Revisar esta parte dado que los Homeopáticos no se comportan igual que un medicamento. Revisar normativa de EEUU y UE</p>	No se acepta su observación, ya que este tipo de medicamentos han presentado sustento jurídico y técnico para lo que pretenden ser elaborados.
137	5.11.2 Documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente y cumple con las buenas prácticas de manufactura Homeopáticas, en el que se incluya fecha de la última verificación y vigencia del mismo.	No se acepta su observación, ya que las BPM son normas de carácter general que deben cumplir los laboratorios productores para garantizar la calidad de los procesos y de productos.
138	5.12 Para medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cepas no incluidas en la farmacopea, se deberá presentar la siguiente documentación: hasta donde la legislación internacional lo señala no es posible obtener un medicamento homeopático si la cepa no esta incluida en una farmacopea por lo tanto se sugiere eliminar este punto.	
139	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.	
140	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.	
141	5-13 Para sarcodes o nosodes de uso veterinario	
142	5-13-1 Las cepas homeopáticas o tinturas madres deberán estar reportadas en cualquiera de las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes.	
143	5-13-2 Los medicamentos homeopáticos de uso veterinario deberán cumplir con los requisitos de calidad para asegurar la eliminación de contaminantes nocivos.	
144	5-13-3 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.	No se acepta su observación, teniendo en cuenta que el desarrollo de nuevas cepas homeopáticas deberá hacerse de acuerdo con las especificaciones establecidas en las farmacopeas y el presente documento no desconoce la innovación tecnológica ni el desarrollo de nuevas cepas homeopáticas.
145	5-13-4 Certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante o documento que indique que el laboratorio productor está sometido a inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad competente, expedida por la autoridad sanitaria competente donde conste la autorización para su producción.	
146	5-14 Para 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 5-12 de la presente resolución, con excepción del numeral 5-12-1, se deberá presentar la siguiente documentación:	
147	5-14-1 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.	
148	5-14-2 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.	
149	ARTICULO 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 de la empresa productora o productora por contrato, que tenga 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.	

150	<p>6.1 Información mínima obligatoria. Deberá contener:</p> <p>6.1.1 Nombre comercial del producto.</p> <p>6.1.2 Nombre o razón social del titular del registro del producto.</p> <p>6.1.3 La frase: "Medicamento homeopático de uso veterinario".</p> <p>6.1.4 La frase: "Número de Lote:" o su equivalente.</p> <p>6.1.5 La frase: "Fecha de vencimiento:" o su equivalente.</p> <p>6.1.6 La frase: "Número de registro ICA:".</p>	
151	<p>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 utilizando los símbolos de conversión del numeral 5.2.1.4 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).</p>	se acepta su observación y se ajusta el texto.
152	<p>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) es de cero días. Si un producto presenta diluciones en la cuarta decimal o antes, el tiempo de retiro especificado en el rotulado no deberá ser inferior a siete (7) días para los huevos, siete (7) días para la leche y veintiocho (28) días para la carne de aves de engorde y mamíferos.</p> <p>No obstante, estos tiempos de retiro podrán modificarse si se presentan estudios científicos que sustenten.</p>	No hay observación a este numeral.
153	<p>6.2.6 La expresión aceptada para las indicaciones terapéuticas y posología será: "Indicaciones terapéuticas y posología a criterio del médico veterinario".</p>	No se acepta la observación, ya que el interesado deberá proporcionar la información y los estudios que soporten el tiempo de retiro de cero días, cuando la concentración de la cepa homeopática sea inferior a la dilución D4. Así mismo la Directiva Europea establece las condiciones en la asignación o exoneración de tiempo de retiro.
154	<p>6.2.12 Precauciones y contraindicaciones.</p>	No se acepta la observación, las indicaciones para este tipo de productos se establecieron por el criterio veterinario.
155	<p>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", "tiempo de retiro" o expresiones equivalentes, deberán estar resaltadas en el texto.</p>	No se acepta su observación, ya que como cualquier medicamento debe aclararse los posibles riesgos establecidos en caso de que los hubiere.
156	<p>6.3 LA MAYORIA DE LOS HOMEOPATICOS SON PRODUCTOS OTC (VENTA LIBRE), POR TANTO NO APLICA LA RESTRICCIÓN ANTERIOR.</p>	No se acepta la observación, las indicaciones para este tipo de productos se establecerán a criterio veterinario.
157	<p>PARÁGRAFO 3. 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.</p>	No se acepta la observación, ya que la comercialización de los productos homeopáticos de uso veterinario están sometidos a prescripción del médico Veterinario, (Resolución 1167/2010- art 9, numeral 5.)
158	<p>PARAGRAFO 5. Toda modificación en el texto, diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado, deberá ser previamente autorizada por el ICA.</p> <p>NOTA: NO DEBIERE SER COMPETENCIA DEL ICA EVALUAR EL DISEÑO O IMAGEN DE LOS ROTULOS.</p>	No se acepta su observación, se requiere que en el rotulado se encuentre la información obligatoria.
159	<p>ARTICULO 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>	No se acepta su observación, se requiere que en el rotulado se encuentre la información obligatoria.
160	<p>Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se</p> <p>ARTICULO 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>	No se evidencia observación.
161	<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>	No se acepta la observación, ya que los tiempos establecidos dentro del proceso de registro son los máximos permitidos, con lo cual se pretende racionalizar la gestión administrativa de la Entidad.

162

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

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

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

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

163

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

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

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

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

164

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.

165

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 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.

166

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.

167

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:

168

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

10.2 Cambio de la titularidad del registro: Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas apostillado o consularizado según corresponda, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para productos importados), rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta

169	<p>y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <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 comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p>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, protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p>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.</p>	
170	<p>10.6 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 el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p>10.8 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 acepte(n); rotulado 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.</p>	
171	<p>10.9 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 o un sistema de calidad equivalente. Adicionalmente, anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p>10.10 Modificación del periodo de validez: Protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p>10.11 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 comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p>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.</p>	
172	<p>NOTA: Se sugiere revisar todo el PROCEDIMIENTO DE REGISTRO Y MODIFICACIÓN PARA DESARROLLAR EL</p>	
173	<p>11.8 Ser responsable por la disposición final de productos vencidos, envases vacíos o con contenido residual.</p>	
174	<p>ARTICULO 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 la fabricación de los mismos, presentando copia de registro del producto en el país de destino que incluya la fórmula cualicuantitativa completa.</p>	<p>No se acepta la observación, ya que mediante esta obligación se pretende que el titular de registro mantenga un control de recolección de productos cuando no estén aptos para su uso.</p>
175	<p>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 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.</p>	<p>No se acepta la observación, debido a que dentro de la cadena de elaboración de los productos está el control de ingreso de materias primas, reponsabilidad compartida con el Ministerio de Comercio en la VUCE (ventanilla única de comercio exterior).</p>

176			15.5 No se concederá registro a medicamentos homeopáticos de uso veterinario fabricados en países en los cuales no está permitada y controlada esta actividad.	No se acepta la observación, debido a que dentro de la cadena de elaboración de los productos está el control de ingreso de materias primas, reponsabilidad compartida con el Ministerio de Comercio en la VUCE (ventanilla única de comercio exterior).
177			Wie lange sind Homöopathika haltbar? Im Prinzip extrem lange. Man hat vor einigen Jahren Mittel, die noch von Hahnemann selber hergestellt wurden, als wirksam qualifizieren können. Das Arzneimittelgesetz schreibt allerdings vor, dass jedes Arzneimittel ein Verfallsdatum tragen muss, und so auch die Homöopathika.	No se acepta su observación, ya que la producción de este tipo de medicamentos debe cumplir con lineamientos internacionales de producción y control de calidad. Es preciso aclarar que en la resolución 1056 de 1996, se establecen los requisitos para el registro de los insumos pecuarios dentro de los cuales están incluidos los medicamentos Homeopáticos de uso veterinario, así como las empresas que los elaboran y/o importan.
178	14/08/2018	Maria Clara Sánchez AMVHIC ASOCIACIÓN MEDICOS VETERINAIOS HOLISTICOS E INTEGRALES	Traducción Que tanto duran los medicamentos homeopaticos? En principio mucho tiempo. Hace algunos años se pudo constatar que los medicamentos aún preparados por el mismo Hannemann aún estaban activos. Se deben proteger de las radiaciones de la luz, no almacenar cerca a equipos que emitan radiaciones (micondas, celulares, radiaciones electromagnéticas, metales)	Como no está clara la observación, las precauciones de uso, almacenamiento, y manejo del medicamento, las suserntara la empresa interesada en obtener el registro, al igual que la definición de tiempo de validez.
179				Como no está clara la observación, las precauciones de uso, almacenamiento, y manejo del medicamento, las suserntara la empresa interesada en obtener el registro, al igual que la definición de tiempo de validez.
PARTICIPANTES			FIRMA	
NOMBRE				

