

RESOLUCIÓN No.

()

“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”

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

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

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

En virtud de lo anterior,

RESOLUCIÓN No.

()

“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”

RESUELVE:

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

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

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 oficinales.

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

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

3.2 CAJA O EMPAQUE: Recipiente que contiene el envase primario.

3.3 CEPA HOMEOPÁTICA O TINTURA MADRE: Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal y mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas.

RESOLUCIÓN No.

()

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

3.4 CÓDIGOS DE INFORMACIÓN: Códigos de barras, código QR (del inglés Quick Reponse) u otros códigos similares que se empleen para la identificación comercial de los productos y que se pueden colocar sobre el rotulado de los mismos.

3.5 ESCALA DE DINAMIZACIÓN: Es una clasificación de los diferentes tipos de diluciones homeopáticas que son utilizadas en la preparación de medicamentos homeopáticos de uso veterinario.

3.6 ETIQUETA: Es la información impresa bajo cualquier sistema que deberá llevar el material de envase primario.

3.7 EXCIPIENTE: Compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica no tienen actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto.

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.

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

3.10 IMPORTADOR DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO VETERINARIO: Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que ingrese al país medicamentos homeopáticos de uso veterinario o materias primas para la elaboración de los mismos.

RESOLUCIÓN No.

()

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

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

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

3.13 INFORMACIÓN MÍNIMA OBLIGATORIA: Es la información que siempre debe estar presente en la etiqueta, caja o plegadiza, inserto y sachet.

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

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

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

3.17 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO DE USO VETERINARIO: Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de cepas homeopáticas, conforme 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.

RESOLUCIÓN No.

()

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

3.18 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.

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.

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.

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.

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

3.23 PREPARADOS OFICINALES: Son medicamentos homeopáticos simples preparados en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea y destinados a ser entregados directamente al usuario final.

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

RESOLUCIÓN No.

()

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

3.25 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.

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

3.27 SARCODÉS 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.

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

3.29 TIEMPO DE RETIRO: Es el período que transcurre entre la última administración de un medicamento homeopático veterinario y la disposición de alimentos de origen animal de manera tal que no constituyan riesgo para la salud de los consumidores.

3.30 TITULAR DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO VETERINARIO: Toda persona natural o jurídica a cuyo nombre se ha expedido el registro de un medicamento homeopático de uso veterinario. La titularidad puede corresponder al productor o al productor por contrato registrado ante el ICA.

RESOLUCIÓN No.

()

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

3.31 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.

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

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

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

- 5.1.1** Nombre o razón social del solicitante del registro.
- 5.1.2** Número de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico del solicitante del registro.
- 5.1.3** Nombre o razón social a quien se le otorgará la titularidad del registro.
- 5.1.4** Número de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico de quien será titular del registro.
- 5.1.5** Número de registro ICA de la empresa productora o productora por contrato a quien se le otorgará la titularidad del registro del medicamento homeopático de uso veterinario.

RESOLUCIÓN No.

()

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2 Información general del medicamento homeopático de uso veterinario a registrar:

5.2.1 Nombre.

5.2.2 Denominación científica de las cepas homeopáticas.

5.2.3 Forma farmacéutica.

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

RESOLUCIÓN No.

()

“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”

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

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

5.2.6 Vía de administración.

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

5.2.8 Información sobre precauciones, contraindicaciones y tiempo de retiro.

5.2.9 País de origen. 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.

5.2.10 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.

5.2.11 Documento que describa la obtención y certificado de control de calidad de la tintura madre o cepa homeopática indicando:

5.2.11.1 Edición y nombre completo de la farmacopea homeopática oficial utilizada.

RESOLUCIÓN No.

()

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

5.2.11.2 Calidad y cantidad de los ingredientes medicinales con el método de preparación de las cepas homeopáticas, cumpliendo el estándar o grado de calidad descrito en las monografías de las farmacopeas homeopáticas oficiales por cada ingrediente medicinal. Para el caso de ingredientes medicinales que no se encuentren en una farmacopea homeopática oficial, deberá demostrarse un estándar o grado de calidad similar al farmacopéico.

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.

PARÁGRAFO 1. Las tinturas o cepas homeopáticas y las diluciones base elaboradas industrialmente, sólo serán manufacturadas por las empresas productoras legalmente autorizadas que cumplan las Buenas Prácticas de Manufactura, acorde con lo establecido en la normatividad vigente.

Se deberán presentar los soportes de certificaciones de control de calidad conforme con lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

PARÁGRAFO 2. Para los nosodes o sarcodes de uso veterinario, el informe deberá incluir una descripción de las medidas adoptadas para garantizar la eliminación de cualquier contaminante nocivo.

5.3 Método de elaboración. Incluir una descripción del procedimiento paso a paso para la elaboración del producto, que contenga: áreas, equipos, cantidades a adicionar, condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en proceso, con los intervalos de aceptación de acuerdo con la forma farmacéutica, indicando el método de dilución, escala de dinamización y

RESOLUCIÓN No.

()

“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”

farmacopea homeopática oficial utilizada. Para productos estériles informar el método de esterilización utilizado.

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.

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

5.5.1 Protocolo del estudio de estabilidad:

5.5.1.1 Identificación de los lotes.

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

5.5.1.3 Condiciones de humedad y temperatura escogidas para el estudio.

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

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

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

5.5.2 Informe del estudio de estabilidad:

5.5.2.1 Certificado de análisis de cada uno de los lotes del estudio.

RESOLUCIÓN No.

()

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

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

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

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

5.5.2.5 Conclusión indicando el periodo de validez solicitado.

PARÁGRAFO. - 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.

5.6 El rotulado conforme con los requisitos establecidos en el artículo 6 de la presente resolución.

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

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

5.9 Documentación científica que justifique la utilidad terapéutica del medicamento homeopático de uso veterinario (Monografías oficiales de los componentes, 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*”.

RESOLUCIÓN No.

()

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

5.10 Para productos importados se deberá anexar:

5.10.1 Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente con fecha de expedición no mayor de doce (12) meses previos a la solicitud de registro, en el cual se exprese: la composición cualitativa completa identificando cada una de las tinturas o cepas homeopáticas con la nomenclatura botánica, zoológica, química o biológica respectiva en latín, seguido de la dilución y escala de dinamización, conforme con la farmacopea homeopática oficial utilizada, excipientes y cantidades empleadas, número de registro, vigencia de registro, titularidad del registro y nombre o razón social del fabricante. Se aceptará la forma armonizada del Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET). En caso de que no se cuente con certificado de libre venta, se debe presentar un documento oficial que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen.

5.10.2 Documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente y cumple con las buenas prácticas de manufactura, en el que se incluya fecha de la última verificación y vigencia del mismo.

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.

5.11 Para medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cepas no incluidas en la farmacopea, se deberá presentar la siguiente documentación:

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.

RESOLUCIÓN No.

()

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

5.11.2 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.

5.12 Para sarcodes o nosodes de uso veterinario:

5.12.1 Las cepas homeopáticas o tinturas madres deberán estar reportadas en cualquiera de las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes.

5.12.2 Los medicamentos homeopáticos de uso veterinario deberán cumplir con los requisitos de calidad para asegurar la eliminación de contaminantes nocivos.

5.12.3 Certificación expedida por la autoridad sanitaria de por lo menos un país de referencia, en donde se consigne que el producto se encuentra autorizado y comercializado en ese país.

5.12.4 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.

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:

5.13.1 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

RESOLUCIÓN No.

()

“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”

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.

5.13.2 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.

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No.

()

“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”

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

PARÁGRAFO 4. No se aceptarán medicamentos homeopáticos que en su composición contengan tinturas madres y diluciones antes de la cuarta decimal, salvo lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas y/o en las monografías oficiales elaboradas por las comisiones de expertos de los países de referencia.

ARTÍCULO 6.- ROTULADO. Se deberán presentar tres (3) copias en color de las artes finales del rotulado del producto, etiqueta, caja e inserto, si lo incluye, por cada presentación comercial, firmadas por el responsable técnico 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.

6.1 Información mínima obligatoria. Deberá contener:

6.1.1 Nombre comercial del producto.

6.1.2 Nombre o razón social del titular del registro del producto.

6.1.3 La frase: “Medicamento homeopático de uso veterinario”.

6.1.4 La frase: “Número de Lote:” o su equivalente.

6.1.5 La frase: “Fecha de vencimiento:” o su equivalente.

6.1.6 La frase: “Número de registro ICA:”.

6.2 Información complementaria. Deberá contener:

RESOLUCIÓN No.

()

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

6.2.1 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).

6.2.2 Forma farmacéutica.

6.2.3 Vía de administración.

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

6.2.5 Tiempo de retiro: Cuando la concentración de la(s) cepa(s) homeopática(s) exceda en el producto en una parte por diez mil (D4) 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.

No obstante, estos tiempos de retiro podrán modificarse si se presentan estudios científicos que sustenten condiciones diferentes.

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

6.2.7 Contenido neto expresado en unidades del sistema internacional de medidas (SI).

6.2.8 Para los productos elaborados por terceros deberá figurar la frase: “Producido por:” o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa (s) productora (s).

RESOLUCIÓN No.

()

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

6.2.9 Para los productos importados, deberá figurar el país de origen y la frase: “Importado por:”, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) importadora(s).

6.2.10 Para los productos con proceso de semielaboración deberá figurar la frase: “Semielaborado por:”, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s).

6.2.11 Instrucciones sobre conservación y condiciones de almacenamiento del producto.

6.2.12 Precauciones y contraindicaciones.

6.2.13 Las expresiones: “medicamento homeopático de uso veterinario”, “manténgase fuera del alcance de los niños”, “manténgase alejado de aparatos eléctricos o que emitan ondas electromagnéticas”, “venta bajo fórmula del médico veterinario”, “tiempo de retiro” o expresiones equivalentes, deberán estar resaltadas en el texto.

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

PARÁGRAFO 2. Para los productos importados se permitirá adherir una etiqueta en idioma castellano sobre el rotulado del país de origen, con la información aprobada por el ICA. Debe entenderse que esta etiqueta no excluye la presentación de las artes finales en color originales.

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.

RESOLUCIÓN No.

()

“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”

PARÁGRAFO 4. Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura.

PARAGRAFO 5. Toda modificación en el texto, diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado, deberá ser previamente autorizada por el ICA.

PARÁGRAFO 6. Los productos que se presenten en ampollas, blíster, jeringas y sistemas unidosos, deberán consignar la información mínima obligatoria establecida en el numeral 6.1 de la presente resolución.

PARÁGRAFO 7. El ICA permitirá el uso de diferentes imágenes de especies animales en un mismo producto, de acuerdo con las especies para las cuales se indica, siempre y cuando no se modifiquen los textos de la información del rotulado.

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No.

()

“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”

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

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

8.2 CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO. Si se encuentra que la información suministrada para el registro del producto requiere ser complementada o está sujeta a aclaraciones, el ICA emitirá concepto técnico aplazado y el solicitante del registro deberá dar cumplimiento a los requerimientos efectuados 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

RESOLUCIÓN No.

()

“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”

noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del segundo concepto técnico emitido por el instituto.

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No.

()

“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”

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

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 cualitativa, pero con diferente nombre, a favor de un mismo titular.

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

10.1 Cambio del nombre o razón social del titular, empresa productora o importadora: 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 y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

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

RESOLUCIÓN No.

()

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

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.

10.5 Cambio del material de envase: Ficha técnica del material de envase, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para los productos importados), protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

10.6 Adición de la(s) presentación(es) comercial(es): Rotulado 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.

10.7 Cambio de país de origen: Contrato de producción y/o control de calidad, cuando apliquen, certificado de libre venta o documento oficial que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen, 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, método de elaboración, fórmula cualicuantitativa y rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta. Adicionalmente anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

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.

RESOLUCIÓN No.

()

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

10.9 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.

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

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No.

()

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

-
- 11.4** Permitir al ICA la toma de muestras de medicamentos homeopáticos de uso veterinario con destino a análisis en el laboratorio oficial o autorizado o para la realización de pruebas de campo.
- 11.5** Comercializar los productos con los empaques, envases, rotulados y presentaciones comerciales aprobados en el respectivo registro.
- 11.6** Comunicar al ICA toda información científica o técnica pertinente, favorable o desfavorable que se origine sobre el uso de un producto después de otorgado su registro.
- 11.7** 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.
- 11.8** Ser responsable por la disposición final de productos vencidos, envases vacíos o con contenido residual.

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

- 12.1** Incluir en la leyenda del rotulado el empleo de los términos “etcétera”, “similares”, “y otras”, “y demás” y sus sinónimos, para indicar que el producto posee diferente acción a la aprobada.
- 12.2** Hacer publicidad en el rotulado a otros productos de cualquier clase.
- 12.3** Aludir en el rotulado a denominaciones que sean exageradas, induzcan a engaño y desvirtúen la naturaleza del producto en cualquier parte del texto.
- 12.4** Hacer publicidad de medicamentos homeopáticos de uso veterinario en medios de comunicación masiva.
- 12.5** Comercializar muestras médicas.

RESOLUCIÓN No.

()

“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”

12.6 Hacer publicidad a productos usando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines de producción comercial.

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

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

13.1 A solicitud del titular del registro.

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

13.3 Por solicitud de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No.

()

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

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 15. DISPOSICIONES VARIAS.

15.1 El ICA podrá autorizar la importación de medicamentos homeopáticos de uso veterinario para ser utilizados exclusivamente en zoológicos. En este caso, el interesado, deberá presentar el diagnóstico y la prescripción del médico veterinario. Para tal efecto el ICA expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas. El interesado deberá presentar un informe detallado sobre la utilización y la disposición final de los remanentes. Estos productos, en ningún caso, podrán ser comercializados. Adicionalmente, se deberá anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

15.2 El ICA podrá autorizar la importación de medicamentos homeopáticos de uso veterinario o materias primas para ser utilizados exclusivamente en ensayos de experimentación. En este caso, el interesado, deberá presentar el protocolo del estudio y diligenciar la forma ICA “Concepto de experimentación”, documento que soportará el ingreso de las muestras para las pruebas o ensayos. Para tal efecto el ICA expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas. El interesado deberá presentar un informe detallado sobre la utilización y la disposición final de los remanentes. Estos productos, en ningún caso, podrán ser comercializados. Adicionalmente anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

15.3 Siempre que el ICA apruebe un nuevo rotulado, el titular del registro del producto podrá agotar las existencias de rotulados de la versión inmediatamente anterior, para lo cual contará con un término máximo de seis

RESOLUCIÓN No.

()

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

(6) meses, contados a partir de la aprobación por el ICA del nuevo rotulado, tiempo después del cual, el titular del registro del producto deberá destruirlo y enviar al ICA el acta de destrucción correspondiente.

15.4 Se permitirá el uso de adhesivos con códigos de información (códigos de barras, códigos únicos de identificación comercial,), siempre y cuando no se oculte la información aprobada en el rotulado.

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

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

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

ARTÍCULO 17.- SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en el Capítulo 10 del Título I de la Parte 13 del Decreto 1071 de 2015, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 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

