

G/SPS/N/COL/279/Add.1

RESOLUCIÓN No.

(25 FEB. 2020)

062542.1

Página 1 de 32

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

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

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

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que, de acuerdo con el dinamismo del sector, es pertinente la actualización de la normativa para el registro de medicamentos de uso veterinario, considerando el creciente 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 de los medicamentos de uso veterinario ante el ICA.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

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

25-02/20
8:00

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

PARÁGRAFO. La presente Resolución aplica para el agua estéril de uso veterinario y excluye los medicamentos biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos, desinfectantes, ectoparasiticidas que requieran clasificación toxicológica, productos varios, fórmulas magistrales, preparados oficinales y esencias florales y minerales 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 o importen medicamentos y agua estéril de uso veterinario.

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

- 3.1 ACONDICIONAMIENTO:** Conjunto de operaciones que permiten la adecuación del producto envasado para poder ser comercializado, incluye: etiquetado, estuchado, codificado, termosellado de seguridad y colocación de adhesivos. Se excluye el adhesivo con el código de información comercial.
- 3.2 AGUA ESTÉRIL:** Agua que se produce, envasa y esteriliza para conservar la calidad microbiana a lo largo de su vida útil; es utilizada para irrigación, inhalación y como diluyente en la administración de productos parenterales.
- 3.3 BIOMASA:** Peso vivo o peso total de la materia viva en un área/volumen determinados. En acuicultura, peso total de los organismos por unidad de área del lugar en donde se realiza el cultivo.
- 3.4 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA:** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran que los productos son manipulados, elaborados, envasados, controlados, almacenados, transportados y distribuidos de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados y conforme con las condiciones exigidas para su comercialización.
- 3.5 CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN:** Documento oficial en el que consta que un medicamento de uso veterinario es fabricado exclusivamente para exportación, de conformidad con las condiciones establecidas por el país de destino.

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

- 3.6 CLASIFICACIÓN ATCVet:** El sistema de clasificación ATCVet (Anatómica, Terapéutica y Química veterinaria) de la Organización Mundial de la Salud, es una herramienta para la clasificación de sustancias utilizadas en medicina veterinaria acorde con el grupo anatómico, grupo terapéutico, actividad farmacológica y combinaciones químicas, que dan origen a los grupos farmacológicos.
- 3.7 ENVASADO:** Todas las operaciones, incluidas las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel, para que se convierta en un producto terminado.
- 3.8 EQUIVALENTE FARMACÉUTICO:** Dos medicamentos son equivalentes si contienen la misma cantidad del mismo principio activo con la misma sal o éster en la misma forma farmacéutica, están destinados a ser administrados por la misma vía y cumplen con estándares de calidad idénticos o comparables.
- 3.9 ETIQUETA:** Es la información impresa, en cualquier sistema, que deberá llevar el envase o empaque primario.
- 3.10 EXCIPIENTE:** Compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica no tiene actividad farmacológica significativa. El excipiente o auxiliar de formulación sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para conferirle estabilidad, biodisponibilidad, solubilidad, palatabilidad y facilidad de administración de uno o más ingredientes farmacéuticos activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del(os) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s), pueden afectar la actividad farmacológica del producto y, en particular, su biodisponibilidad.
- 3.11 FARMACOPEAS OFICIALES:** Las farmacopeas son códigos oficiales, un marco legislativo, que recogen los estándares o requisitos de calidad de las materias primas farmacéuticas de mayor uso y de las formas farmacéuticas. Para efectos de la presente Resolución se aceptan en el país, en sus ediciones vigentes, las reconocidas por las autoridades competentes en los diferentes países.
- 3.12 FORMA FARMACÉUTICA:** Es una combinación de uno o más ingredientes farmacéuticos activos y/o excipientes para facilitar la dosificación, administración y liberación del fármaco en el paciente.

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

- 3.13 IMPORTADOR DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica, registrada como tal ante el ICA, que ingrese al país medicamentos terminados o producto a granel.
- 3.14 INDICACIONES:** Condiciones otorgadas en el registro que incluyen especie(s) animal(es), categoría etaria y finalidad terapéutica del medicamento de uso veterinario.
- 3.15 INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA:** Es el texto que por su extensión no puede ser consignado en la etiqueta, razón por la cual debe incluirse en la caja/plegadiza o el inserto.
- 3.16 INFORMACIÓN MÍNIMA OBLIGATORIA:** Es el texto que siempre debe estar presente en todo el rotulado.
- 3.17 INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA):** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser usadas en la fabricación de una forma de dosificación farmacéutica, y que cuando se utiliza así, se transforma en un ingrediente activo de esa forma de dosificación. Dichas sustancias son destinadas a inducir actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedad o para afectar la estructura y funcionamiento del organismo.
- 3.18 INSERTO:** Es la parte del rotulado con la información adicional a la consignada en la etiqueta o caja del producto.
- 3.19 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:** Son la consecuencia de la administración simultánea o concomitante de dos o más medicamentos y/o sustancias que pueden resultar en la potenciación, adición o antagonismo del efecto farmacológico.
- 3.20 LICENCIA DE VENTA:** Acto administrativo mediante el cual se otorga el registro de medicamentos de uso veterinario y se autoriza su producción y comercialización en el territorio nacional.
- 3.21 LOTE:** Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto fabricado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que se garantice la homogeneidad del medicamento de uso veterinario. En ocasiones es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

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

- 3.22 MATERIAL DE ENVASE O EMPAQUE:** Cualquier material, incluido el impreso, empleado en el envasado o empacado de un producto farmacéutico, se excluye todo envase o empaque 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.
- 3.23 MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO:** Es toda preparación farmacéutica que contiene sustancias químicas, biológicas o biotecnológicas cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con el alimento o el agua de bebida, tiene como propósito la prevención, control, diagnóstico, tratamiento o cura de las enfermedades.
- 3.24 MEDICAMENTO MAGISTRAL DE USO VETERINARIO:** Es el medicamento preparado en farmacias magistrales, de acuerdo con una prescripción veterinaria destinada exclusivamente a un animal determinado. Se exceptúa el uso en las especies animales cuyos productos y subproductos se destinen para el consumo humano.
- 3.25 MUESTRA MÉDICA:** Es la presentación de un medicamento de uso veterinario autorizada por el ICA en la licencia de venta, que el titular del registro o el importador entrega sin costo a los médicos veterinarios o médicos veterinarios zootecnistas facultados para prescribir. La muestra médica debe estar expresamente identificada en el rotulado.
- 3.26 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.
- 3.27 PAIS DE ORIGEN:** Es el país donde se encuentra ubicada la empresa que fabrica el producto de uso veterinario.
- 3.28 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) afectado(s) en las siguientes situaciones:
- 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.

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

- 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 atenderán la normatividad en cuanto al uso de sustancias prohibidas.

3.29 PRODUCTO A GRANEL: Producto que ha completado todas las etapas de fabricación sin incluir el envasado final.

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

3.31 PRODUCTO TERMINADO. Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluidos el envasado final y el etiquetado.

3.32 PRODUCTO VETERINARIO ALTERADO: Se entiende por producto veterinario alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

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

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

- El elaborado por la empresa productora que no cuente con registro ICA vigente para el desarrollo de la actividad.
- El que no proviene del titular del registro, de la empresa productora y/o importadora autorizada, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el ICA.

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

- El que se comercializa en envase, empaque o rotulado diferente al autorizado.
- El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en la presente Resolución.
- El que utilice el nombre, la apariencia o las características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
- Cuando no esté amparado con la Licencia de venta otorgada por el ICA.

3.34 PRODUCTOR POR CONTRATO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO:

Toda persona natural o jurídica, registrada como tal ante el ICA, que, sin contar con la capacidad de fabricación, se dedique a la comercialización de medicamentos de uso veterinario registrados a su nombre, suscribiendo contratos para la producción y control de calidad de los mismos con empresas registradas ante el ICA.

3.35 ROTULADO: Es el material impreso que contiene la información técnica del medicamento de uso veterinario. Está conformado por etiqueta con caja y/o inserto, cuando aplique.

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

3.37 TIEMPO DE RETIRO: Tiempo necesario entre la última aplicación de un medicamento veterinario a un animal, en las condiciones aprobadas en el registro y la obtención de productos alimenticios de dicho animal, para garantizar que tales productos no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos de residuos (LMR) establecidos.

3.38 TIEMPO DE VIDA ÚTIL: Tiempo durante el cual un producto farmacéutico terminado, almacenado bajo las condiciones establecidas en el estudio de estabilidad, cumple con las especificaciones. Se utiliza para establecer la fecha de expiración de cada producto.

3.39 TITULAR DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO: Toda persona natural o jurídica a cuyo nombre se expide el Registro de un medicamento de uso veterinario. La titularidad puede corresponder al productor o al productor por contrato registrado ante el ICA.

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

3.40 VACÍO TERAPÉUTICO: Son situaciones en las que no se dispone de medicamentos de uso veterinario autorizados en el país, para realizar intervenciones médicas o que permitan tratar o controlar una enfermedad en una especie animal.

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

ARTÍCULO 5.- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO. Toda persona natural o jurídica que produzca o produzca por contrato medicamentos 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 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 del documento 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 del documento 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 de uso veterinario.

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

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

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

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

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

- 5.1.10 Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) importador(es), cuando aplique.
- 5.1.11 Nombre o razón social del(os) semielaborador(es), cuando aplique.
- 5.1.12 Número de registro ICA de la(s) empresa(s) semielaboradora(s), cuando aplique.
- 5.1.13 Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) semielaborador(es), cuando aplique.
- 5.2 Información general del medicamento de uso veterinario para registrar:
 - 5.2.1 Nombre del producto.
 - 5.2.2 Principio(s) activo(s).
 - 5.2.3 Indicación o propósito del producto. En el caso de los productos antimicrobianos y antiparasitarios, es necesario consignar el nombre científico vigente de los agentes etiológicos susceptibles y, cuando aplique, las etapas de desarrollo de ellos.
 - 5.2.4 Forma farmacéutica.
 - 5.2.5 Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química veterinaria - ATCVet.
 - 5.2.6 Especies animales y categorías etarias o etapas productivas a las que se destina el medicamento de uso veterinario.
 - 5.2.7 Vía(s) de administración.
 - 5.2.8 Dosis farmacológica y dosis práctica del producto que se administra, expresada de la siguiente manera:
 - 5.2.8.1 Dosis farmacológica en la unidad correspondiente (unidades del Sistema Internacional de Unidades) para cada uno de los ingredientes activos por kg de peso vivo o biomasa.
 - 5.2.8.2 Dosis práctica del producto, según corresponda.

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

5.2.8.3 Especificar las dosis del producto de acuerdo con sus indicaciones de uso por peso vivo, según especies y etapas productivas.

5.2.8.4 Tiempo entre las dosis y duración del tratamiento.

5.2.8.5 Modo de uso o descripción del procedimiento detallado para la utilización del producto en los animales que se han de tratar.

5.2.9 Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación del producto.

5.2.10 Información sobre precauciones, contraindicaciones, interacciones y tiempo de retiro, cuando aplique.

Para el tiempo de retiro se aceptará información de estudios de depleción o estudios de comprobación del tiempo de retiro o de bioequivalencia, para este último caso, se deberá incluir la información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento evaluado y del referente. También se aceptarán artículos científicos publicados en revistas indexadas o estudios científicos disponibles, que demuestren el tiempo de retiro, en cuyo caso se deberá demostrar que los productos son equivalentes farmacéuticos (el(os) mismo(s) principio(s) activo(s), la(s) misma(s) concentración(es) del(os) principio(s) activo(s), la misma forma farmacéutica, la misma dosis y la(s) misma(s) vía(s) de administración. Por ningún motivo se concederá un tiempo de retiro menor al demostrado en el estudio presentado.

Si no se presenta la información anterior, el ICA unificará y aceptará los tiempos de retiro de acuerdo con referentes internacionales o productos innovadores que cuenten con los estudios de depleción. En todo caso, se otorgará el máximo tiempo de retiro.

5.2.11 Presentaciones comerciales, ficha técnica del material de envase primario y del material de empaque incluido el sistema de cierre. En caso de contar con dispositivos como forma de entrega, anexar tipo y material de estos.

5.2.12 País de origen. Para el registro de un medicamento de uso veterinario, se aceptará uno o más países de origen de fabricación, siempre y cuando cada fabricante cumpla con las BPM certificadas por la autoridad competente y se demuestre la transferencia de tecnología basada en un

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

análisis de riesgos, mediante un procedimiento sistemático documentado. Adicionalmente, se deberá presentar el método de elaboración del producto de cada fabricante e idénticas especificaciones de calidad del producto terminado.

5.3 Fórmula cualicuantitativa que contenga:

5.3.1 Fórmula cualicuantitativa que indique por separado el (los) principio(s) activo(s) y excipientes en la denominación química internacional con las cantidades empleadas, expresadas en unidades del Sistema Internacional de Unidades en peso a peso o peso a volumen o unidades internacionales, cuando aplique. En este último caso, se debe incluir la equivalencia en las unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI).

5.3.2 Cuando el principio activo provenga de sales, ésteres o hidratos y la actividad farmacológica esté dada exclusivamente por la base, se debe expresar la cantidad de la base que corresponde y el equivalente de la sal, éster o hidrato.

5.3.3 Fichas técnicas de las materias primas empleadas en la fabricación de medicamentos de uso veterinario, las cuales deben cumplir con las especificaciones de calidad grado farmacéutico, según la forma farmacéutica.

5.3.4 Las funciones de cada uno de los componentes de la formulación.

5.4 Método de elaboración: Descripción del procedimiento paso a paso para la elaboración del producto, que incluya: tamaño del lote que se producirá, áreas, equipos, cantidades que se adicionarán, condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en proceso, con los intervalos de aceptación de acuerdo con la forma farmacéutica.

5.4.1 Debe justificarse cualquier exceso de los principios activos en la fabricación, incluidos los ajustes por potencia.

5.4.2 Deben incluirse los auxiliares de fabricación que, aunque no formen parte de la composición final del producto, sí se utilizan en el proceso,

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

como: sustancias para el ajuste de pH, gases propelentes, soportes de liofilización y solventes, cuando aplique.

5.4.3 Para los productos estériles, informar y describir el método de esterilización utilizado.

5.5 Metodologías de análisis donde se incluyan:

5.5.1 Las especificaciones del control de calidad fisicoquímico, biológico o microbiológico, según corresponda.

5.5.2 Descripción completa de los métodos analíticos utilizados para la liberación del producto terminado, en los que se incluya: cantidad, manejo y preparación de la muestra y los demás descritos por las farmacopeas empleadas para el análisis del producto terminado, cuando apliquen. Indicar la referencia de la farmacopea.

5.5.3 Las pruebas de apirogenicidad o endotoxinas bacterianas para los medicamentos de uso veterinario de administración parenteral, cuando aplique. Así mismo, para estos productos se deben presentar las pruebas de esterilidad.

5.5.4 La validación de las metodologías analíticas no farmacopeicas para la valoración del(os) principio(s) activo(s) y condiciones microbiológicas en el producto terminado, de acuerdo con la normatividad vigente.

5.6 Protocolo e informe del estudio de estabilidad, acelerado o por envejecimiento natural finalizados, de acuerdo con la normatividad vigente, que incluya:

5.6.1 Protocolo del estudio de estabilidad:

5.6.1.1 Indicar el estudio de estabilidad seleccionado.

5.6.1.2 Cantidad e identificación de los lotes.

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

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

- 5.6.1.4** Condiciones de humedad y temperatura escogidas para el estudio.
- 5.6.1.5** Certificado(s) de calidad del(os) patrón(es) utilizado(s) para la valoración del(os) principio(s) activo(s) e indicar si son primarios o secundarios.
- 5.6.1.6** Material de envase con el sistema de cierre.
- 5.6.1.7** Especificaciones de calidad del producto terminado (físicoquímicas y/o microbiológicas).
- 5.6.1.8** Los métodos de análisis deben corresponder a los presentados en el numeral 5.5.
- 5.6.2** Informe del estudio de estabilidad:
 - 5.6.2.1** Certificado de análisis de los lotes evaluados en cada uno de los tiempos de muestreo.
 - 5.6.2.2** Cuadro resumen de resultados de cada uno de los lotes en los tiempos analizados.
 - 5.6.2.3** Tablas de datos que soporten los resultados mostrados en el cuadro de resumen.
 - 5.6.2.4** Análisis estadístico de los datos que soporte el tiempo de vida útil propuesto para el producto.
 - 5.6.2.5** Conclusiones con el tiempo de vida útil solicitado.
- 5.7** El rotulado conforme con los requisitos establecidos en el artículo 6 de la presente Resolución.
- 5.8** Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia.
- 5.9** Autorizaciones de cesión o uso de marca firmadas por las partes o expedidas por la autoridad competente en Colombia, cuando aplique.

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

- 5.10** Cuando se presenten productos que contengan principios activos novedosos de los cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso y eficacia en el país o para nuevas indicaciones o regímenes de dosificación, se deberá presentar documentación científica que justifique la utilidad terapéutica del medicamento de uso veterinario (artículos científicos publicados en revistas indexadas y estudios científicos disponibles). Los estudios científicos deben cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas vigentes establecidas por el VICH (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*) en la guía sobre "Good Clinical Practice".
- 5.11** Comprobante de pago expedido por el ICA de la tarifa vigente correspondiente al registro de producto.
- 5.12** Cuando se trate de medicamentos de uso veterinario importados, adicionalmente se deberá presentar:
- 5.12.1** Certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente con fecha no mayor de doce (12) meses previos a la solicitud de registro, en el cual se incluya: la composición cualicuantitativa completa, forma farmacéutica, número de registro, vigencia de registro, titularidad del registro y nombre o razón social del fabricante. En caso de que no se cuente con el certificado de libre venta, se debe presentar el certificado de exportación, en el cual se indique que el producto se fabrica exclusivamente con fines de exportación o un documento oficial expedido o avalado por la autoridad competente que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen.
- 5.12.2** 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 incluyan la fecha de la última verificación y la vigencia del documento.
- 5.12.3** Documento en el que el titular del registro autoriza al(os) importador(es) para la importación y comercialización de los medicamentos de uso veterinario y éste acepta dicha autorización.

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

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

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

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

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

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

PARÁGRAFO 3. Para el registro de productos que en su composición garantizada contengan ingredientes activos y sus combinaciones o sustancias biológicas de las cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso, seguridad y eficacia en el país, o para nuevas indicaciones o regímenes de dosificación, se deben allegar artículos científicos publicados en revistas indexadas y estudios científicos disponibles que sustenten la indicación, dosis, uso en las especies animales para las cuales se indica, estudios de toxicidad, aguda, crónica, teratogenicidad y embriotoxicidad, residuos en carne, órganos, leche, huevo, tiempo de retiro y efectos sobre el ambiente, acompañados de las técnicas analíticas correspondientes y otros parámetros farmacológicos que, a criterio del interesado, ayuden a sustentar el uso del producto, estudios que deben desarrollarse de acuerdo con referentes internacionales reconocidos.

PARÁGRAFO 4. Se aceptarán hasta dos empresas productoras para la elaboración de un mismo producto siempre y cuando cada fabricante cumpla con las BPM certificadas por la autoridad competente y se demuestre la transferencia de tecnología basada en un análisis de riesgos, mediante un procedimiento sistemático documentado. Adicionalmente, se deberá presentar el

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

método de elaboración del producto de cada fabricante e idénticas especificaciones de calidad del producto terminado.

ARTÍCULO 6.- ROTULADO. El rotulado deberá estar en idioma castellano y, adicionalmente, en otro idioma que el titular requiera.

Entre tanto se implemente el sistema de herramientas tecnológicas de información, se deberán presentar en físico tres (3) copias en color de las artes finales del rotulado del producto: etiqueta, caja e inserto, si lo incluye, por cada presentación comercial, firmadas por el responsable técnico de la empresa productora o productora por contrato y que tenga la información mínima obligatoria e información complementaria.

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

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

6.1 Información mínima obligatoria. Deberá contener:

- 6.1.1 Nombre del producto.
- 6.1.2 Nombre o razón social del titular del registro del producto.
- 6.1.3 La frase: "Número de registro ICA": o frases equivalentes.
- 6.1.4 La frase: "Número de lote:" o frases equivalentes.
- 6.1.5 La frase: "Fecha de vencimiento:" o frases equivalentes.
- 6.1.6 La composición garantizada que relacione el aporte del(os) principio(s) activo(s) de la base y sus sales, ésteres o hidratos, cuando aplique, en la denominación química internacional con las cantidades empleadas, expresadas en unidades del Sistema Internacional de Unidades en peso a peso o peso a volumen o unidades internacionales, de acuerdo con la forma farmacéutica y teniendo en cuenta lo establecido en las farmacopeas oficiales vigentes de la siguiente forma:

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

- 6.1.6.1. Por unidad en el caso de tabletas, grageas, cápsulas, óvulos, supositorios y similares.
- 6.1.6.2. Para polvos, semisólidos, líquidos y aerosoles, la composición se debe expresar en mililitro(s) o en gramo(s), según corresponda.
- 6.1.6.3. En productos para reconstituir, excepto para aquellos de dilución directa en el agua de bebida de los animales, la composición garantizada se deberá expresar por mililitro(s) de producto ya reconstituido.
- 6.1.6.4. Cuando aplique, los excipientes se expresarán como c.s.p., (Cantidad suficiente para...).
- 6.1.7. Contenido neto expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI).
- 6.1.8. La expresión: "Uso Veterinario".
- 6.1.9. Incluir la expresión "Ver caja o inserto" o similares, cuando aplique.
- 6.2 **Información complementaria.** Deberá contener:
 - 6.2.1. La expresión "Venta bajo fórmula del médico veterinario" o frases equivalentes, para los medicamentos de uso veterinario que contengan como principios activos: antimicrobianos, analgésicos, narcóticos, anestésicos generales, tranquilizantes, sedantes, productos hormonales, agentes anabólicos, relajantes musculares, antiparasitarios internos, hemoparasitocidas, terapia cardiaca, antihistamínicos, broncodilatadores, corticoides, biotecnológicos, antiepilépticos y otros medicamentos con efecto en el sistema nervioso central, los utilizados para eutanasia animal y otros con principios activos novedosos que el ICA determine como parte de este grupo.
 - 6.2.2. La expresión: "Administración exclusiva por el médico veterinario o médico veterinario zootecnista" para los anestésicos generales, agonistas adrenérgicos alfa-2, productos para eutanasia y aquellos productos que así determine el ICA.
 - 6.2.3. La expresión: "Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos" o frases equivalentes.

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

- 6.2.4 Forma farmacéutica.
- 6.2.5 Indicaciones.
- 6.2.6 Especies de destino y etapas productivas.
- 6.2.7 Dosis farmacológica expresada según el Sistema Internacional de Unidades o en unidades internacionales por kilogramo de peso vivo o biomasa.
- 6.2.8 Dosis práctica expresada según el Sistema Internacional de Unidades por animal o población de animales.
- 6.2.9 Régimen terapéutico.
- 6.2.10 Vía(s) de administración.
- 6.2.11 Precauciones y advertencias.
- 6.2.12 Contraindicaciones.
- 6.2.13 Interacciones medicamentosas, cuando aplique.
- 6.2.14 Tiempo de Retiro o frase equivalente, cuando aplique, que relacione especie y producto, en un tamaño de letra superior, de diferente color y que se destaque en el texto del rotulado.
 - 6.2.14.1 En la carne, el tiempo de retiro deberá expresarse en días así: "Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta ---- días después de finalizado el tratamiento", o expresiones equivalentes.
 - 6.2.14.2 Para leche, la unidad en que se expresará el tiempo de retiro es en horas o días y se consignará en el rotulado así: "La leche producida durante el tratamiento y --- horas (o ----- días) después de finalizado el mismo no debe darse al consumo humano", o expresiones equivalentes.
 - 6.2.14.3 En el caso del huevo, el tiempo de retiro se expresará en días.

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

- 6.2.14.4** Para productos administrados a animales gestantes, en su información técnica se debe indicar un tiempo de retiro antes del parto y este deberá quedar consignado en el rotulado así: "No aplique --- días antes del parto. La leche producida --- horas (o --- días) después del parto no debe ser destinada para consumo humano", o expresiones equivalentes.
- 6.2.15** Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación.
- 6.2.16** País de origen.
- 6.2.17** Para los productos elaborados por terceros deben figurar las frases: "Producido por:" o su equivalente, seguida de la razón social de la empresa productora, y "Para:", seguida de la razón social de la empresa productora por contrato.
- 6.2.18** Para los productos importados deberá figurar el país de origen y la frase: "Importado por:" o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) importadora(s).
- 6.2.19** Para los productos con proceso de semielaboración deberá figurar la frase: "Semielaborado por:" o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s) y "Para:", seguida de la razón social de la empresa productora o productora por contrato.
- 6.2.20** La expresión: "La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes" o expresiones equivalentes.

PARÁGRAFO 1. Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deben ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura.

PARÁGRAFO 2. Para productos que se presenten en ampollas, blíster, jeringas y sistemas unidos, la información mínima obligatoria deberá consignar solamente la descrita en los numerales 6.1.1 al 6.1.5, de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 3. El ICA permitirá el uso de diferentes imágenes de especies animales en un mismo producto, de acuerdo con las especies para las cuales se

RESOLUCIÓN N.º

(25 FEB. 2020

062542

Página 20 de 32

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

indica, siempre y cuando no se modifiquen los textos de la información del rotulado.

Así mismo, se permitirá en el tiraje comercial del rotulado, la inclusión de una ventana de impresión, con el fin de incorporar la información de los numerales 6.1.4, 6.1.5, 6.2.17, 6.2.18 y 6.2.19, según corresponda.

PARÁGRAFO 4. Toda modificación en el diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado deberá ser previamente autorizada por el ICA.

ARTÍCULO 7.- REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO. Radicada la solicitud de registro, el ICA en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, revisará que los documentos relacionados en el artículo 5 de la presente Resolución estén completos; de no estarlo, se informará al solicitante los documentos que falten, quien tendrá un plazo máximo de veinte (20) días hábiles, contados a partir de la recepción de la comunicación, para completar y allegar la documentación requerida por el ICA.

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

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

Como resultado de la revisión documental y evaluación técnico-científica, se emitirá un concepto técnico que podrá ser aprobado, aplazado o rechazado y formará parte integral del soporte para la expedición o no 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 los 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, de acuerdo con lo previsto en el artículo 9 de la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No.

062542

25 FEB. 2020

Página 21 de 32

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

8.2 CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO. Si se encuentra que la información suministrada para el registro del producto requiere ser complementada o está sujeta a aclaraciones, el ICA emitirá concepto técnico aplazado y el solicitante del registro deberá dar cumplimiento a los requerimientos efectuados, para lo cual tendrá un plazo hasta de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del concepto técnico emitido por el Instituto. Sin embargo, el interesado podrá solicitar una única prórroga por un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles para dar respuesta a los requerimientos del primer concepto técnico.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PARÁGRAFO 2. El registro otorgado lleva implícita la autorización para la importación de las materias primas necesarias para la elaboración del producto o la importación del granel y/o producto terminado fabricado en el exterior.

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 de la razón social del titular, empresa productora o importadora: Rotulado por triplicado 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, rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para los productos importados, adicionalmente se deberá presentar el certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente del país de origen, apostillado o consularizado, según corresponda.

10.3 Cambio del nombre del producto: Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para productos importados), rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

10.4 Cambio de los excipientes: Fórmula cualicuantitativa, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para los productos importados), método de elaboración, metodologías de análisis validadas (cuando aplique), protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

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

- 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 Cambio, supresión o adición de la(s) presentación(es) comercial(es):** Rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta, cuando aplique. En caso de cambio en el material de envase, se deberá presentar, adicionalmente, la documentación relacionada en el numeral 10.5 y en todos los casos el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para el retiro o supresión de una(s) presentación(es) comercial(es) se debe presentar, únicamente, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.7 Modificación de las indicaciones y/o de modo de uso:** Soportes técnicos y científicos de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.11 de la presente Resolución, que sustenten la solicitud, rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.8 Cambio, supresión o adición del(os) país(es) de origen:** Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Cuando aplique, se debe presentar el certificado de libre venta (CLV), conforme con lo establecido en el numeral 5.12.1 de la presente Resolución y el documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.12.2 de la presente Resolución. Para el retiro o supresión de un país de origen se debe presentar, únicamente, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.9 Cambio, supresión o adición del(os) importador(es):** Documento firmado por las partes en que la empresa titular autoriza la modificación y el(os) importador(es) la acepta; rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta para cada uno de los importadores autorizados y comprobante de pago de la tarifa vigente

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

correspondiente. Para el retiro o supresión de una(s) empresa(s) importadora(s) se debe presentar, únicamente, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

- 10.10 Cambio supresión o adición del(os) productor(es):** Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, certificado de libre venta (CLV), conforme con lo establecido en el numeral 5.12.1 de la presente Resolución, cuando aplique, rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Si el producto es importado, además se anexará documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.12.2 de la presente Resolución. Para el retiro o supresión de una(s) empresa(s) productora(s) se debe presentar, únicamente, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.11 Modificación del período de validez:** Protocolo e informe del estudio de estabilidad y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.12 Modificación del tiempo de retiro:** Estudios de depleción de residuos, estudios de comprobación de residuos y/o bioequivalencia o publicaciones científicas internacionales (artículos científicos publicados en revistas indexadas y estudios científicos disponibles) que sustenten lo anterior. En este último caso, se deberá incluir información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento del estudio y demostrar que se trata de equivalentes farmacéuticos. Por ningún motivo se concederá un tiempo de retiro menor al del producto del estudio presentado. Rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.13 Modificación de las condiciones de conservación:** Protocolo e informe del estudio de estabilidad, rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

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

PARÁGRAFO 1. Toda sustitución, adición o supresión de ingrediente(s) farmacéutico activo(s) o la fuente de éstos, o cambio de la forma farmacéutica se considerará como un producto nuevo, por lo que deberá solicitar un nuevo registro.

PARÁGRAFO 2. El ICA tendrá un plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la radicación de la solicitud de modificación para dar respuesta a todos los casos establecidos en el presente artículo.

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

- 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 respecto de los medicamentos de uso veterinario registrados o en proceso de registro.
- 11.3 Producir, importar o comercializar únicamente medicamentos de uso veterinario con registro ICA vigente.
- 11.4 Mantener actualizada la información relacionada con los registros de medicamentos de uso veterinario.
- 11.5 Solicitar la modificación al registro de los medicamentos de uso veterinario cuando haya cambios en las empresas titular, productor(es), importadora(s), semielaboradora(s), según corresponda, previo al inicio de la actividad respectiva.
- 11.6 Permitir al ICA la toma de muestras de los medicamentos de uso veterinario con destino a análisis en el laboratorio oficial o autorizado o para la realización de pruebas de campo.
- 11.7 Comercializar los productos en los empaques, envases, rotulados y presentaciones comerciales aprobados en el respectivo registro.
- 11.8 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.

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

- 11.9 Presentar los informes al Sistema Nacional de Farmacovigilancia acorde con la normatividad vigente.
- 11.10 Responder por la disposición final de productos vencidos, envases vacíos o con contenido residual, de acuerdo con la normatividad ambiental vigente.

ARTÍCULO 12.- PROHIBICIONES. Las personas naturales o jurídicas objeto de la presente Resolución, deben abstenerse de:

- 12.1 Comercializar medicamentos de uso veterinario alterados o fraudulentos.
- 12.2 Comercializar medicamentos de uso veterinario cuyo tiempo de vida útil haya expirado.
- 12.3 Incluir en la leyenda del rotulado los términos "etcétera", "similares", "y otras", "y demás" y sus sinónimos, para hacer entender o para indicar que el producto posee acción biológica o farmacológica.
- 12.4 Hacer publicidad en el rotulado a otros productos.
- 12.5 Mencionar en el rotulado, sustancias que no tengan acción terapéutica, excepto aquellas que le confieran propiedades organolépticas específicas al producto.
- 12.6 Consignar en cualquier parte del rotulado denominaciones que sean exageradas, induzcan a engaño o desvirtúen la naturaleza del producto.
- 12.7 Hacer publicidad a medicamentos de venta bajo fórmula del médico veterinario o de receta controlada en medios de comunicación masiva.
- 12.8 Comercializar muestras médicas.
- 12.9 Hacer publicidad a productos utilizando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines comerciales, sin su autorización.
- 12.10 Colocar sobre el rotulado del producto adhesivos que alteren, modifiquen u obstruyan total o parcialmente la información aprobada por el ICA. Se exceptúan adhesivos con códigos de barras y códigos QR

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

que permitan la identificación comercial del producto, pero sin oculten total o parcialmente la información aprobada por el ICA.

12.11 Hacer referencia o atribuir al producto indicaciones diferentes de las aprobadas en el registro.

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

13.1 Por solicitud del titular del registro.

13.2 Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución, previo agotamiento del proceso sancionatorio.

13.3 Por orden o solicitud de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.

13.4 Cuando por motivos de orden científico y técnico se compruebe que el uso del medicamento veterinario afecta la salud pública o animal.

13.5 Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa, previo agotamiento del proceso sancionatorio.

13.6 Cuando transcurrido un (1) año después de la cancelación del registro como productor o productor por contrato de medicamentos de uso veterinario, el titular del registro no ha solicitado al ICA el respectivo cambio de titularidad del producto.

13.7 Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro como importador, no haya más importadores autorizados y el titular del registro no ha 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 marcaria, siempre y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal o la inocuidad de los productos con destino al consumo humano.

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

ARTÍCULO 14.- AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS EXCLUSIVOS PARA LA EXPORTACIÓN. La empresa interesada en fabricar productos destinados exclusivamente a la exportación podrá importar las materias primas para su fabricación, presentando copia de registro del producto o documento similar expedido por la autoridad competente del país de destino, que incluya la fórmula cualicuantitativa completa. Lo anterior sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos sanitarios de importación establecidos por el ICA.

ARTÍCULO 15.- PUBLICIDAD. Para los medicamentos de uso veterinario de venta libre se permitirá hacer publicidad en medios de comunicación masiva y en revistas y publicaciones técnicas o científicas, siempre y cuando los parámetros técnicos se ciñan a lo aprobado en el registro.

Para los medicamentos de uso veterinario de venta bajo fórmula del médico veterinario, solo se permitirá hacer publicidad en eventos, revistas y publicaciones científicas o especializadas, siempre y cuando los parámetros técnico-científicos se ciñan a lo aprobado en el registro.

La información técnica entregada al cuerpo médico veterinario, los vademécum y publicaciones similares, también deben cumplir con lo estipulado en el presente artículo.

ARTÍCULO 16.- DISPOSICIONES VARIAS.

16.1 El ICA de oficio o por solicitud de parte podrá suspender o cancelar el registro de los productos que trata la presente Resolución, cuando se considere que existen anomalías de orden jurídico o técnico en la producción o comercialización, así como cuando su manejo o utilización resulte peligroso para la salud humana o animal, para la preservación de la fauna, flora y medio ambiente, o cualquier otra razón técnica.

16.2 En los casos en que se presente vacío terapéutico, el interesado podrá obtener la autorización para la importación de medicamentos, presentando el diagnóstico y la prescripción del médico veterinario, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos sanitarios de importación establecidos por el ICA. Adicionalmente, deberá anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para tal efecto, el ICA

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

expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas.

Estos productos, en ningún caso podrán ser comercializados. No se deben destinar a la comercialización los productos de origen animal obtenidos de los animales sujetos a estos tratamientos. Finalizado el tratamiento, el interesado deberá presentar al Instituto un informe detallado sobre la utilización y la disposición final de los remanentes.

- 16.3** El ICA podrá autorizar la importación de medicamentos de uso veterinario para ser utilizados exclusivamente en zoológicos. En este caso, el interesado deberá presentar el diagnóstico y la prescripción del médico veterinario sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos sanitarios de importación establecidos por el ICA. Adicionalmente, se deberá anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para tal efecto, el ICA expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas.

Estos productos, en ningún caso podrán ser comercializados. Finalizado el tratamiento, el interesado deberá presentar al Instituto un informe detallado sobre la utilización y la disposición final de los remanentes.

- 16.4** El ICA podrá autorizar la importación de medicamentos de uso veterinario o materias primas para ser utilizados exclusivamente en ensayos de experimentación y analíticos. En estos casos, 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, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos sanitarios de importación establecidos por el ICA. Adicionalmente, se deberá anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para tal efecto, el ICA expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas.

Estos productos, en ningún caso podrán ser comercializados. Finalizado el ensayo, el interesado deberá presentar al Instituto un informe detallado sobre la utilización y la disposición final de los remanentes.

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

- 16.5** Siempre que el ICA apruebe un nuevo rotulado, el titular del registro del producto podrá agotar las existencias de rotulados de la versión inmediatamente anterior, para lo cual contará con un término máximo de seis (6) meses, contados a partir de la aprobación por el ICA del nuevo rotulado, tiempo después del cual, el titular del registro del producto o su importador deberá enviar al ICA la información sobre el uso y destino del material obsoleto.
- 16.6** No se concederá registro a medicamentos de uso veterinario, en cuya composición se incluyan mezclas de cualquiera de los siguientes grupos farmacológicos: antimicrobianos, antiparasitarios, analgésicos y anabólicos, con vitaminas y aminoácidos y otros que se consideren técnicamente inviables desde el punto de vista farmacológico.
- 16.7** No se concederá registro a medicamentos de uso veterinario fabricados en países en los cuales no esté reglamentada y controlada esta actividad.
- 16.8** Son medicamentos de "Venta Libre" los productos farmacéuticos que contienen en su formulación vitaminas, minerales, aminoácidos (orales y parenterales), sales de rehidratación oral y soluciones hidratantes para uso parenteral, mucolíticos, broncosecretolíticos, antidiarreicos que no contengan antimicrobianos, antiácidos, champús o jabones medicados inmunomoduladores.

ARTÍCULO 17. - CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente Resolución, tendrán el carácter de Policía Sanitaria y 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 deben ser firmadas por las partes que intervengan en ellas y de las cuales se dejará una copia en el lugar.

ARTÍCULO 18.- SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo preceptuado en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019 o aquella que la modifique, adicione o sustituya, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.

RESOLUCIÓN No.

(25 FEB. 2020

062542

Página 32 de 32

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

En todo caso, la imposición de las sanciones aquí señaladas no exime al infractor del deber de ejecutar las acciones a que esté obligado, especialmente las medidas sanitarias que sean impuestas por el ICA en desarrollo de sus funciones de Inspección, Vigilancia y Control.

ARTÍCULO 19.- TRANSITORIEDAD. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente Resolución cuenten con registros de medicamentos de uso veterinario conforme con la Resolución ICA 1056 de 1996 tendrán un plazo máximo de tres (3) años contados a partir de la publicación de la presente Resolución, para radicar ante el Instituto los documentos indicados en los numerales 5.1.6, 5.1.7, 5.1.8, 5.1.9, 5.1.10, 5.1.11, 5.1.12, 5.1.13, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.7, 5.2.8, 5.2.9, 5.2.10, 5.2.11, 5.2.12, 5.3, 5.4, 5.5, 5.7, 5.8 y 5.12 del artículo 5. Para los productos que a la entrada en vigencia de la presente resolución no hayan entregado el estudio de estabilidad natural deberán presentar el protocolo e informe de dicho estudio finalizado en el que se confirme el período de validez del producto, lo anterior considerando el tiempo de ejecución de los estudios. Vencido el término aquí establecido sin que se hubiese presentado la información correspondiente, se procederá a la cancelación del registro.

ARTÍCULO 20.- VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Resolución ICA 1056 de 1996, en lo relacionado con el registro de medicamentos de uso veterinario, así como aquellas disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá - D.C., a los 25 FEB. 2020


DEYANIRA BARRERO LEON
Gerente General

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