

Requisitos para el registro sanitario de medicamentos de síntesis química en Colombia

Requisitos legales y técnicos para importar y comercializar

Requisitos legales

- Poder a nombre de SPI – apostillado/legalizado
- Certificado de venta libre /CPP Emitido por la autoridad sanitaria del país de origen indicando que el producto ha sido autorizado para su utilización en el país exportador. (según aplique) – *apostillado/legalizado/traducción oficial al español.*
- Certificado de BPM emitido directamente por INVIMA o países de referencia* emitido por autoridad de referencia – apostillado/legalizado / Traducido (*de fabricante, envasador o acondicionador según sea el caso*).
- Carta de autorización al importador (LOA) y titular (*según aplique*)
- Registro de marca.
- Solicitud IUM (Identificador Único de Medicamentos).
- Certificado de existencia y representación legal de los roles (*fabricante, envasador, acondicionador, importador, entre otros*).

*BPM aceptados: USA, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón, Noruega, Australia, Corea del Sur y los emitidos por la FDA, OMS, OPS y EMA

Requisitos Técnicos

- Estar en el listado de Normas Farmacológicas. De lo contrario, se debe presentar evaluación farmacológica en paralelo.
- Resumen de la información farmacológica.
- Forma farmacéutica y presentación.
- Composición o fórmula cuali-cuantitativa del producto.
- Fórmula estructural y condensada de los principios activos.
- Fórmula del lote estandarizado de fabricación.
- Especificaciones de calidad de las materias primas.
- Especificaciones del producto en proceso.
- Especificaciones del producto terminado.
- Metodología de análisis del producto terminado.
- Validación del método analítico.
- Estudios de estabilidad (*Zona IVb*)
- Artes de material de envase y empaque, inserto e información para prescribir.
- Estudios de biodisponibilidad - bioequivalencia (*si aplica*).



*Estos son requisitos generales. Una vez se avanza en el proceso se informarán los requisitos en detalle según tipo de producto y clasificación



Para tener en cuenta

- **Documentos legales:** Requieren legalización de origen y traducción oficial en el país destino.
- **Documentos técnicos:** En Colombia se pueden presentar en inglés.
- **Titular del registro:** En Colombia, las empresas extranjeras pueden ser titulares de los registros.