

Modificaciones a condiciones de Registro Sanitario

Cuando un medicamento ya cuenta con el Registro Sanitario, existen diversas situaciones que pueden llevar a las empresas titulares a buscar una modificación de sus condiciones, por ejemplo:

Descubrimientos a partir de la investigación como puede ser una **ampliación de los tiempos de caducidad**

Cambios en la formulación que permitan mejorar la experiencia de los pacientes como puede ser **añadir una capa entérica para la protección gastrointestinal**

Condiciones que se hayan descubierto a partir del uso en población abierta como puede ser **una ampliación en el rango de edad** de personas que pueden utilizarlo

Cambios administrativos de la empresa que produce el medicamento como puede ser el **cambio de dirección fiscal**

Cambios en los procesos de producción como la apertura de una **nueva planta para la producción del medicamento**

Estos y otros motivos se rigen por un estricto marco regulatorio con el que se garantiza que los medicamentos sean seguros y eficaces.

¿Cómo se lleva a cabo una modificación a las condiciones del registro sanitario?

Se puede iniciar el proceso en cualquier momento:



Con la presentación de un escrito de solicitud y la documentación que da sustento a las razones por las que se busca el cambio en el Registro Sanitario, conforme al Reglamento de Insumos para la Salud.



Cuando se trate del cambio de fabricación nacional a extranjera, se deberá presentar, además, el cumplimiento de los requisitos según los artículos 176, 175, 167, 173 y 174 del Reglamento de Insumos para la Salud.

De acuerdo con el Reglamento de Insumos para la Salud, la autoridad tendrá para responder un plazo de:

45 días

Cuando se trate de modificaciones que impliquen cambios en el proceso de producción

30 días

Cuando se trate de modificaciones a:

- El plazo de caducidad
- Los aditivos, sin cambio en la forma farmacéutica
- Los envases primarios
- El cambio de fabricación nacional a fabricación extranjera (o viceversa), sin modificaciones en el proceso de producción

20 días

Cuando se trate de modificaciones a:

- El nombre o domicilio del titular del registro sin cambio en el proceso de producción
- El nombre comercial del medicamento
- El nombre o domicilio del fabricante extranjero, sin cambio en el proceso de producción
- La presentación y contenido de los envases
- Los envases secundarios
- Las condiciones de venta y suministro al público, sin cambios de indicación terapéutica y de formulación.

¿Qué efectos puede tener un retraso en la aprobación de la modificación de las condiciones de un registro sanitario?



Cuando una empresa tiene el Registro Sanitario para producir un medicamento, sólo puede producirlo en las condiciones en que el registro está aprobado



No se puede realizar ningún cambio en la producción si no se ha aprobado la respectiva modificación al Registro Sanitario



Se puede poner en riesgo el abasto del medicamento

Se puede detener la producción del medicamento, por ejemplo, si una empresa está implementando un cambio en la planta de producción y éste no es aprobado a tiempo, lo que puede llevar a agotar el inventario

