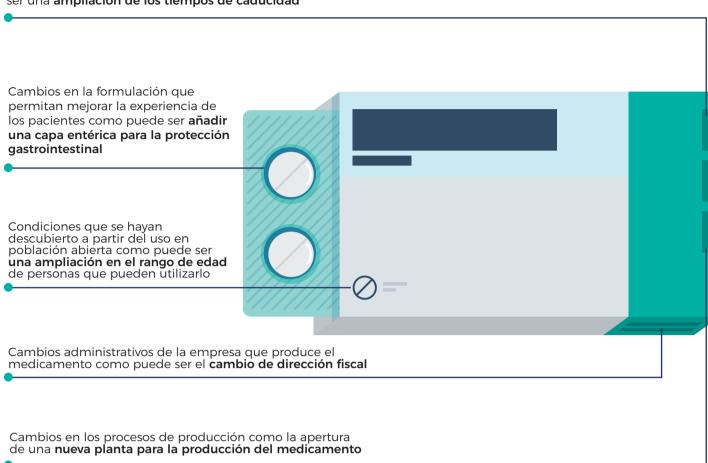


# Modificaciones a condiciones de Registro Sanitario

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** 





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

agotar el inventario

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