



Novedades en el proceso de cambio de vía para renovaciones de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química

📅 16 jun 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, informa que, el Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos con Condición Especial de Riesgo, ha cambiado los pasos para realizar el proceso de transición de vía **de renovación con estudio previo a vía de renovación automática**, con el objetivo de evitar reprocesos y posibles devoluciones, optimizando así dicha gestión.

De este modo, el primer paso que debe seguir el interesado, es enviar al correo electrónico: automaticosmedicamento@invima.gov.co (mailto:automaticosmedicamento@invima.gov.co), su intención de cambio de vía, con la cual se realizará su evaluación y una vez confirmada la viabilidad del cambio, el interesado procederá a realizar el pago y presentará como soporte el correo confirmatorio en la radicación.

Se debe tener en cuenta que dentro de la evaluación se revisan los siguientes aspectos:

- No haber adelantado evaluación de la renovación con estudio previo (acto administrativo en curso).
- Vigencia de las BPM.
- Que el principio activo o forma farmacéutica del producto no esté en el anexo 2 de la Resolución 1124 de 2016 (estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia).
- Artes previamente aprobadas.
- Que no haya modificaciones significativas en curso (Circular 1000-032-18).
- El medicamento debe encontrarse en la última versión de normas farmacológicas.
- No haber cambiado la fórmula cualicuantitativa en su solicitud de renovación con estudio previo, de ser así deberá allegar desistimiento del cambio y tramitarlo posterior a la renovación como modificación.

Una vez evaluada la solicitud, deberá allegar los documentos necesarios para la renovación automática con los ajustes que haya lugar, al correo automaticosmedicamento@invima.gov.co (mailto:automaticosmedicamento@invima.gov.co) con el fin de dar continuidad a la aprobación del cambio de vía y recibir el soporte de confirmación para adjuntarlo en la intención del trámite "Autorización de pago de excedente" en la oficina virtual del Invima (https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/).



Productos vigilados



Alimentos y bebidas

(/alimentos-y-bebidas-alcoholicas)

(/suscripcion-boletin-informativo)



Medicamentos y productos biológicos

(/medicamentos-y-productos-biologicos)

(<https://app.invima.gov.co/chat/>)



Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene personal

(/cosmeticos-aseo-y-plaguicidas)

(<https://app.invima.gov.co/citas/>)

(<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia>)



Dispositivos médicos

(/web/guest/dispositivos-medicos)

(<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>)

Información destacada

Noticias 2021 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2021>)

Noticias 2020 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2020>)

Noticias 2019 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2019>)

Noticias 2018 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2018>)

Noticias 2017 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2017>)

Noticias 2016 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2016>)

Consultas y servicios en línea





Coronavirus (COVID-19)

(/coronavirus-covid-19)



Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE

(/autorizacion-sanitaria-de-uso-de-emergencia-asue)



Oficina Virtual

(https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/)



Aula Virtual

(https://aulavirtual.invima.gov.co/)



Alertas sanitarias e Informes de seguridad

(/suscripcion-boletin-informativo)

(https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general)

(https://app.invima.gov.co/chat/)



Consulta Registros Sanitarios

(https://app.invima.gov.co/citas/)

(http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)

(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia)



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud)

Sede principal: Carrera 10 #64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono conmutador: (57)(1) 742 2121

Contactenos PQRSD (<https://www.invima.gov.co/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias>)

Horario de atención al ciudadano: Lunes a Viernes 7:00 a.m. a 3:00 p.m.

Línea anticorrupción: (57)(1) 745 8593

Notificaciones Judiciales: njudiciales@invima.gov.co (<mailto:njudiciales@invima.gov.co>)

Transparencia Invima: soytransparente@invima.gov.co (<mailto:soytransparente@invima.gov.co>)



(<https://www.icontec.org/>)

Visitas: 18,693,671

[Mapa del Sitio \(/mapa-de-sitio\)](/mapa-de-sitio)



[Peticiones, denuncias, quejas y reclamos \(/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias\)](#)

[Políticas de privacidad y condiciones de uso del sitio](#)

[\(/documents/20143/668571/Políticas+de+Privacidad+y+Condiciones+de+Uso+del+Sitio.pdf\)](/documents/20143/668571/Políticas+de+Privacidad+y+Condiciones+de+Uso+del+Sitio.pdf)

[Política de tratamiento de datos personales](#)

[\(/documents/20143/668571/Política+de+tratamiento+de+datos+personales.pdf\)](/documents/20143/668571/Política+de+tratamiento+de+datos+personales.pdf)

[\(/suscripcion-boletin-informativo\)](/suscripcion-boletin-informativo) 

[\(https://app.invima.gov.co/chat/\)](https://app.invima.gov.co/chat/) 

[\(https://app.invima.gov.co/citas/\)](https://app.invima.gov.co/citas/) 

[\(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia\)](https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia) 

[\(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud\)](https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud) 

