**REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS, FITOFÁRMACOS, SUPLEMENTOS VITAMINICOS, DIÉTETICOS**

**Y ALIMENTICIOS CON PROPIEDADES TERAPÉUTICAS**

1. Solicitud mediante abogado
2. Poder (si amerita)
3. Refrendo de Farmacéutico Idóneo
4. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos
5. Etiquetas (primaria y secundaria)
6. Recibo de la Tasa por Servicios
7. Recibo de pago del I.E.A. \*
8. Patrones analíticos, cuando se requieran
9. Certificado de Libre Venta o de Producto Farmacéutico (Tipo OMS)
10. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
11. Fórmula Cuali-cuantitativa
12. Clave de Lote
13. Método de Análisis
14. Certificado de Análisis \*
15. Especificaciones del Producto Terminado \*
16. Monografía \*
17. Estudio de Estabilidad \*
18. Estudio Clínico ( si amerita)

Los suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios con propiedades terapéuticas, adicionalmente, deben presentar método de elaboración y especificaciones del envase.

Los productos biológicos y biotecnológicos, adicionalmente, deben presentar método de fabricación que incluya los procedimientos utilizados para la obtención del principio activo, los procedimientos utilizados para asegurar al máximo la ausencia de agentes potencialmente patógenos o reacciones inmunológicas. Además, programa de manejo de riesgo y plan de fármaco vigilancia para los biotecnológicos.

\*No requerido en Renovación. Pero, se solicitará exceptuando los puntos 14,15 y 17, en caso de cambios significativos en la fórmula.

Mayor información se encuentra en el Decreto 178 de 12 de julio de 2001 (artículo 1-43, 59-7 y 88-91), el Decreto 105 de 15 de abril de 2003 que modifica el Decreto 178 en los artículos 7,21 y 59 para este tipo de productos, Decreto 390 de 27 de agosto de 2007 y el Decreto 504 de 9 de noviembre de 2005.