



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

LISTADO DE TRÁMITES EVALUADOS, SIMPLIFICADOS E INSCRITOS EN EL REGISTRO NACIONAL DE TRÁMITES -RNT- PERTENECIENTES A LA **DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS -DNM-**

(Actualizado al 27 de agosto de 2023)



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA



DIRECCION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS

No	Institución	Unidad administrativa	Nombre del trámite	Nombre de la modalidad
1	Dirección Nacional de Medicamentos	Unidad de Promoción y Publicidad	Calificación y autorización de publicidad de productos farmacéuticos en televisión, radio, internet, prensa escrita, vallas publicitarias, carteles y similares	Modalidad Única
2			Solicitud de Promoción de medicamentos	Modalidad Única
3		Unidad de Registro de Medicamentos	Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Adición de Acondicionador
4			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Adición de Fabricante Alterno
5			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Adición o actualización de Informe Periódico de Seguridad (IPS/PBRER/SUR)
6			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Adición o actualización de Plan de Gestión de Riesgo (PGR)
7			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Ampliación de Presentación
8			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Ampliación o Actualización de Indicadores Terapéuticas
9			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Autorización de Comercialización Conjunta (Co-Empaque)
10			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio de Acondicionador
11			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio de Cepa
12			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio de Codificación del Registro Sanitario
13			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio de Fabricante
14			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio de Fórmula
15			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio de la Información en el Etiquetado
16			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio de Modalidad de Venta



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

No	Institución	Unidad administrativa	Nombre del trámite	Nombre de la modalidad
17	Dirección Nacional de Medicamentos	Unidad de Registro de Medicamentos	Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio de nombre del Producto
18			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio en el Diseño del Etiquetado
19			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio en el Periodo de vida útil
20			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio en la categoría del Producto (Bioequivalencia)
21			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio en la expresión de la Forma Farmacéutica
22			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio en la expresión de la fórmula Cuall-cuantitativa por unidad de dosis
23			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio en la expresión de los Excipientes
24			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio en las condiciones de Almacenamiento
25			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio o actualización de la Metodología Analítica
26			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio o actualización en las especificaciones del Producto Terminado
27			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio o adición en el tipo de material del Empaque primario o del sistema envase-cierre
28			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambio o adición en el tipo de material del Empaque secundario
29			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambios en el Inserto
30			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Cambios en la Monografía
31			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Descontinuación de Fabricante
32			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Descontinuación de presentaciones Registradas
33			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Nueva Indicación Terapéutica
34			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Nueva Vía de Administración
35			Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.	Rebalanceo de Formula
36			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Reconocimiento Extranjero-Biológico
37	Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Reconocimiento Extranjero-Gases Medicinales		
38	Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Reconocimiento Extranjero-Genérico (Bioequivalente)		



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

No	Institución	Unidad administrativa	Nombre del trámite	Nombre de la modalidad
39	Dirección Nacional de Medicamentos	Unidad de Registro de Medicamentos	Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Reconocimiento Extranjero-Radiofármaco
40			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Reconocimiento Extranjero-Suplementos Nutricionales
41			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Reconocimiento Mutuo Centroamericano-Gases Medicinales
42			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Reconocimiento Mutuo Centroamericano-Homeopáticos
43			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Reconocimiento Mutuo Centroamericano-Radiofármacos
44			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Extranjero-Biológico
45			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Extranjero-Biotecnológico (Innovador y Biosimilar)
46			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Extranjero-Gases Medicinales
47			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Extranjero-Genérico (Bioequivalente)
48			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Extranjero-Homeopático
49			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Extranjero-Innovador (Síntesis Química)
50			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Extranjero-Multiorigen
51			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Extranjero-Naturales
52			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Extranjero-Radiofármaco
53			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Extranjero-Suplementos Nutricionales
54			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Extranjero-Vacuna
55			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Nacional-Biológico
56			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Nacional-Biotecnológico (Innovador y Biosimilar)
57			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Nacional-Gases Medicinales
58			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Nacional-Genérico (Bioequivalente)
59			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Nacional-Homeopático
60	Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Nacional-Innovador (Síntesis Química)		
61	Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Nacional-Multiorigen		



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

No	Institución	Unidad administrativa	Nombre del trámite	Nombre de la modalidad
62	Dirección Nacional de Medicamentos	Unidad de Registro de Medicamentos	Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Nacional-Naturales
63			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Nacional-Radiofármaco
64			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Nacional-Suplementos Nutricionales
65			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Producto de origen Nacional-Vacuna
66			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Reconocimiento Extranjero-Biotecnológico (Innovador y Biosimilar)
67			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Reconocimiento Extranjero-Homeopático
68			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Reconocimiento Extranjero-Innovador (Síntesis Química)
69			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Reconocimiento Extranjero-Multiorigen
70			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Reconocimiento Extranjero-Naturales
71			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Reconocimiento Extranjero-Vacuna
72			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Reconocimiento Mutuo Centroamericano-Genérico (Bioequivalente)
73			Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Reconocimiento Mutuo Centroamericano-Multiorigen

Total de Trámites Evaluados, Simplificados e Inscritos en el Registro Nacional de Trámites -RNT- por el OMR pertenecientes a la Dirección Nacional de Medicamentos: **73**