



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
RESOLUCIÓN NÚMERO 003311 DE 2018

(- 3 AGO 2018)

Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las contenidas en el numeral 9 del artículo 2 del Decreto-Ley 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que la Ley Estatutaria 1751 de 2015 en su artículo 6 contempla que el derecho fundamental a la salud incluye, entre otros elementos esenciales e interrelacionados, la accesibilidad a los servicios y tecnologías de salud y en el inciso final del artículo 19 *ib.*, dispuso que los agentes del Sistema deben suministrar la información que requiera este Ministerio en los términos y condiciones que se determine

Que el artículo 4 de la Ley 1753 de 2015 "*por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "todos por un nuevo país"*", estableció en su artículo 4, como una de las estrategias transversales, la competitividad e infraestructura estratégica; en ese sentido, como una estrategia transversal, el estándar de datos de medicamentos es un mecanismo para facilitar el intercambio de información farmacéutica y dinamizar el sector salud.

Que, por otra parte, la Resolución 429 de 2016 expedida por este Ministerio, *por medio de la cual se adopta la Política de Atención Integral en Salud (PAIS)*, en su artículo 3 establece un modelo operacional denominado Modelo de Atención Integral en Salud (MIAS) que, a partir de las estrategias definidas, adopta herramientas para garantizar la oportunidad, continuidad, integralidad, aceptabilidad y calidad en la atención en salud de la población, bajo condiciones de equidad, y dentro de sus componentes, se encuentran los requerimientos y procesos en el Sistema Integral de Información en Salud y Protección Social (SISPRO), para integrar los componentes del modelo.

Que a su vez el documento CONPES 155 de 2012 desarrolla la "*Política Farmacéutica Nacional*", especialmente la estrategia de "*Diseño y puesta en operación de un Sistema Nacional de Información Farmacéutica (SNIF), sobre acceso, uso, calidad y precios*", incluido "*el diseño de un plan de mejoramiento del Sismed que incluya la codificación única de medicamentos, que facilite la comparación de precios.*"

Que, de otro lado, la estandarización de la identificación y clasificación de los medicamentos para uso humano, constituye una herramienta que facilita tanto el uso clínico como la gestión de la cadena logística, la cual comprende las etapas de fabricación, importación, comercialización, distribución, uso y disposición final de

70
 Pte. Daniel

CA 12/18
 Amparo

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones "

estos y las actividades de inspección, vigilancia y control de dichos productos, posibilitando la interoperabilidad en los procesos por lo que se hace necesario la actualización de los lineamientos técnicos para la definición e implementación del estándar de datos de los medicamentos de uso humano en Colombia.

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud evidenció que el procedimiento para asignar el Identificador Único de Medicamentos *IUM* puede optimizarse a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, ya que cuenta con una estructura organizacional y tecnológica robusta y dado su carácter de Autoridad Sanitaria Nacional, de reconocimiento y de referencia regional, así como en su condición de máxima autoridad de inspección, vigilancia y control sanitario.

Que la solicitud del código IUM se realiza previa a la presentación de la petición de las autorizaciones de importación de medicamentos vitales no disponibles, del registro sanitario de medicamentos y de la autorización de los medicamentos para el Programa Ampliado (PAI), así como de aquellos importados por entidades públicas, a través de Organización Panamericana de Salud, razón por la cual, en aras de la optimización de trámites y para facilitar a los usuarios la obtención del código, es pertinente que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA realice la operación de la verificación y asignación de dicho código.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Capítulo I Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto implementar el estándar de datos para los medicamentos de uso humano en Colombia.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a los medicamentos de uso humano y son de obligatorio cumplimiento por los siguientes actores y agentes:

- 2.1. Titulares o importadores autorizados en el registro sanitario de medicamentos para uso humano.
- 2.2. Importadores de medicamentos vitales no disponibles.
- 2.3. Importadores de medicamentos para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), para el control de vectores y de enfermedades de interés en salud pública y de medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial.
- 2.4. Entidades públicas que importen medicamentos en salud pública a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- 2.5. Personas naturales o jurídicas que ejercen actividades relacionadas con fabricación, importación, compra y venta, distribución, prescripción y uso de medicamentos para uso humano.
- 2.6. Entidades Administradoras de Planes de Beneficios - EAPB, incluidas las entidades que administren regímenes especiales y de excepción en salud, y las que administren planes adicionales de salud.

pb
2018

R
C
M
A

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

- 2.7. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
- 2.8. Entidades del nivel territorial que realicen pagos por atención en salud, en cualquier modalidad de atención y contratación.
- 2.9. Entidades adscritas y vinculadas al Sector Administrativo de Salud y Protección Social que en su operación manejen medicamentos y que realicen pagos por atención en salud, en cualquier modalidad de atención y contratación.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución, los medicamentos homeopáticos y los productos fitoterapéuticos.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente resolución se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

- 3.1. Estándar de datos de medicamentos: conjunto de atributos o características que permiten de manera unívoca la identificación, descripción, significado y relación de los datos utilizados para el intercambio de información de medicamentos, así como su normalización y actualización.
- 3.2. Atributos del estándar de datos de medicamentos: características, cualidades o propiedades del medicamento en cuanto a su descripción común, venta o comercialización.
- 3.3. Denominación Común Internacional (DCI): Nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada medicamento, cuya finalidad es conseguir una buena identificación para cada fármaco, en el ámbito internacional.
- 3.4. Medicamento vital no disponible: Medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.
- 3.5. Norma Farmacológica Nacional: Conjunto de condiciones y restricciones que establece y actualiza la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, como requisito para considerar el uso terapéutico de un fármaco y de sus asociaciones permitidas en el país como seguro, eficaz y acorde con un balance riesgo/beneficio favorable en circunstancias de empleo racional.
- 3.6. Unidad de Contenido: Es la entidad en la cual se encuentra contenido el principio activo y que no necesariamente coincide con la forma farmacéutica.

Capítulo II

Estructura del estándar de datos de medicamentos de uso humano

Artículo 4. Finalidad y objetivos de la estandarización de datos de medicamentos de uso humano. La finalidad de la estandarización de los datos de medicamentos de uso humano es contribuir al desarrollo de la Política Farmacéutica Nacional y facilitar la interoperabilidad entre los agentes, en materia de medicamentos.

Y
por
D2022

R
CNDG
Ampios

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

Los objetivos específicos de la estandarización de datos de medicamentos de uso humano son, entre otros, los siguientes:

- 4.1. Servir como insumo para la planeación, dirección, organización y control de las estrategias y actividades contenidas en la Política Farmacéutica Nacional.
- 4.2. Mejorar la gestión relacionada con el uso adecuado de los medicamentos y el gasto de los medicamentos, conforme a lo establecido en la normativa vigente.
- 4.3. Facilitar los procesos de regulación y vigilancia de precios de medicamentos, conforme a lo establecido en la normativa vigente.
- 4.4. Facilitar los procesos logísticos relacionados con medicamentos: Gestión de la demanda, aprovisionamiento, almacenamiento, distribución y logística inversa.
- 4.5. Servir de herramienta para apoyar la trazabilidad de los medicamentos a lo largo de toda la cadena de producción y comercialización, incluida la prescripción, dispensación, uso y disposición final.
- 4.6. Facilitar el intercambio de información entre las autoridades competentes que ejercen actividades de inspección, vigilancia y control de medicamentos.

Parágrafo. Toda la información del estándar de datos de medicamentos de uso humano es de carácter público y de interés en salud pública.

Artículo 5. *Niveles de descripción del medicamento.* Para efectos del estándar de datos, el medicamento se describe en tres niveles: Nivel 1. Medicamento en su descripción común; Nivel 2. Medicamento comercial y Nivel 3. Medicamento con presentación comercial, de acuerdo con el Anexo Técnico 3 "Formato de la Descripción de los niveles del estándar de datos" el cual hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 6. *Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC).* Es el medicamento en su Denominación Común Internacional - DCI, según las tablas de referencia adaptadas por el país y está compuesto por los siguientes atributos básicos:

- 6.1. Principio activo
- 6.2. Forma farmacéutica
- 6.3. Concentración

Artículo 7. *Nivel 2. Medicamento comercial (MCO).* Es el medicamento en su descripción común, con un distintivo que puede ser una marca comercial, una palabra que identifique al titular de registro sanitario o signo distintivo comercial definido. Los medicamentos con marca deben emplearla como distintivo. Los medicamentos comercializados bajo su DCI deben emplear el identificador del titular o importador de registro sanitario preferiblemente con el texto que aparece en el empaque del medicamento o el signo distintivo. Los medicamentos vitales no disponibles comercializados bajo su DCI deben emplear el nombre que identifica al fabricante o el signo distintivo.

pl

R *COE* *29* *Andrés*

Continuación de la resolución " *Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones*"

Artículo 8. Nivel 3. Presentación del Medicamento. (MPC). Es un medicamento comercial (MCO) en una unidad de contenido y en una presentación específica. La unidad de contenido hace referencia a la entidad física en donde está contenida la dosis del medicamento. La presentación hace referencia al número de unidades de contenido en un mismo empaque.

Artículo 9. Atributos del estándar de datos de medicamentos de uso humano. Cada nivel de descripción del medicamento a que hace referencia el artículo 5 de la presente resolución, tiene dos tipos de atributos:

- 9.1. Atributos básicos: Son aquellos que describen de manera única al medicamento, en cada uno de los 3 niveles. Cualquier cambio en estos atributos originará un nuevo Identificador Único de Medicamento – IUM.
- 9.2. Atributos complementarios: Son aquellos para los cuales un cambio en su valor no origina un nuevo Identificador Único de Medicamento – IUM.

Este Ministerio, el INVIMA, los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario e importadores de medicamentos vitales no disponibles, importadores de medicamentos necesarios para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) e importadores de medicamentos críticos a través de OPS son los responsables, según su competencia, de realizar los cambios a los atributos de acuerdo a lo señalado en el Anexo Técnico 1

Parágrafo. Los atributos del estándar de datos de medicamentos de uso humano se establecen en el Anexo Técnico 1 "*Descripción de atributos del estándar de datos de medicamentos*" que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 10. Componentes del estándar de datos de medicamentos de uso humano. El estándar de datos de medicamentos de uso humano está constituido por:

10.1. Identificador Único de Medicamento - IUM: Cada medicamento tendrá asignado un identificador que permitirá diferenciar cada uno de los tres niveles de descripción y será asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA. Las características del identificador son:

10.1.1. Único: Cada presentación de un medicamento se reconoce con un solo IUM, es decir la suma de los tres niveles no identifica ningún otro producto.

10.1.2. Invariable: El identificador no cambiará con el tiempo ni deberá ser utilizado en otros medicamentos una vez sea asignado a un producto con registro sanitario, a un medicamento vital no disponible, los necesarios para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) o los importados por entidades públicas a través de Organización Panamericana de la Salud – OPS

10.1.3. Sin propietario: El identificador Único de Medicamentos es de uso público.

por

R *2018*
Adriana

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

10.1.4. Con estado: activo, inactivo o cancelado.

10.2. Descripciones estandarizadas: Es la forma en que deben ser descritos los diferentes atributos del medicamento.

10.3. Tablas de referencia: Listados que deben ser utilizados para conocer el identificador y la descripción de aquellos atributos del estándar de datos de medicamentos que se encuentran definidos y son generados por autoridades y organizaciones nacionales e internacionales. La actualización de las Tablas de Referencia será realizada por el INVIMA, en coordinación con este Ministerio.

Artículo 11. *Asignación del Identificador Único del Medicamento — IUM.* El Identificador Único del Medicamento será asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA y permitirá relacionar el medicamento en su descripción común (MDC), con el medicamento comercial (MCO) y la presentación comercial (MPC).

Tendrá los caracteres que sean definidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, y en todo caso se escribirán sin puntos, guiones, tildes, ni espacios.

Para la asignación del Identificador Único del Medicamento - IUM, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 11.1. Medicamento en su descripción común (MDC). Cada medicamento en su descripción común tendrá un número identificador.
- 11.2. Medicamento comercial (MCO). Las alternativas comerciales que existan para un mismo medicamento, tendrán el mismo código del medicamento en su descripción común adicionando un consecutivo que define la marca comercial o signo distintivo de cada una de las alternativas comerciales.
- 11.3. Presentación del Medicamento (MPC). Cada presentación de un medicamento tiene un identificador que debe ir unido al identificador del medicamento comercial.

Parágrafo 1. En las etiquetas y los empaques de los medicamentos no se requiere la impresión del Identificador Único del Medicamento — IUM.

Parágrafo 2. El INVIMA publicará la información de los registros sanitarios, renovaciones o modificaciones de los mismos, o de autorizaciones para importar medicamentos, cumpliendo con los parámetros definidos en los Anexos que hacen parte integral de la presente resolución.

Artículo 12. *Adopción de las Tablas de Referencia.* Adóptese las tablas de referencia contenidas en el Anexo Técnico 2 "Tablas de referencia", que hacen parte integral de la presente resolución y que serán de uso obligatorio por parte de los destinatarios a que alude el artículo 2 de este acto.

Las tablas de referencia serán actualizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social cuando exista la necesidad de adicionar o inactivar parámetros. Estarán dispuestas de manera permanente en la página web de ese Instituto e

PR
2018

R
2018
20/08/2018

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

integradas al Sistema Integral de Información en Salud y Protección Social - SISPRO.

Artículo 13. *Uso obligatorio del Identificador Único del Medicamento.* Todo medicamento que se comercialice o se utilice en el territorio nacional, deberá contar con el Identificador Único de Medicamento – IUM.

Los interesados que soliciten registro sanitario de medicamentos, su renovación, modificación, o la autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles, los medicamentos necesarios para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los medicamentos importados por entidades públicas a través de Organización Panamericana de la Salud –OPS, y los destinatarios a que alude el artículo 2 de la presente resolución, deben utilizar el Identificador Único del Medicamento – IUM asignado por el INVIMA, una vez se ha finalizado el trámite respectivo.

Capítulo III

Responsabilidades de las entidades en el uso e implementación del estándar de datos para medicamentos

Artículo 14. *Responsabilidades de los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario e importadores de medicamentos vitales no disponibles, importadores de medicamentos necesarios para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) o importadores de medicamentos críticos a través de OPS.* Los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario e importadores de medicamentos vitales no disponibles o importadores de medicamentos necesarios para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) o importadores de medicamentos críticos a través de la Organización Panamericana de la Salud -OPS serán responsables de:

- 14.1. Utilizar el estándar de datos de medicamentos, el Identificador Único del Medicamento - IUM y las Tablas de Referencia especificadas para cada uno de los atributos de los medicamentos.
- 14.2. Reportar la información del estándar de datos según lo establecido en la presente resolución.
- 14.3. Informar los casos que requieran actualización de las tablas de referencia para algún caso específico. En este evento, deben solicitar al INVIMA, la actualización debidamente justificada.
- 14.4. Informar al INVIMA cuando se detecten inconsistencias en la información del estándar de datos de medicamentos.
- 14.5. Garantizar la veracidad de la información reportada al INVIMA.

Artículo 15. *Responsabilidades de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud y de las entidades que administren los regímenes Especial y de Excepción.* Los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las entidades que administren los regímenes Especial y de Excepción, serán responsables de:

- 15.1. Utilizar el estándar de datos de medicamentos de uso humano para realizar los procesos que impliquen identificación y denominación de los medicamentos, en toda la cadena logística y en todos los usos institucionales.

7
por
Barral

R
Castaño
Alfonso

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

- 15.2. Informar al INVIMA las inconsistencias que se detecten en la información del estándar de datos de medicamentos.
- 15.3. Los prescriptores deberán utilizar la tabla de referencia de DCI de acuerdo a lo establecido en el artículo 2.5.3.10.16 del Decreto 780 de 2015 y la concentración para prescripción.

Artículo 16. *Responsabilidades de los que intervienen en las cadenas de producción, distribución, comercialización y otras formas de intermediación de medicamentos.* Los agentes y actores de las cadenas de producción, distribución, comercialización y otras formas de intermediación de medicamentos, serán responsables de:

- 16.1. Utilizar el estándar de datos de medicamentos de uso humano para realizar los procesos que impliquen identificación y denominación de los medicamentos, en toda la cadena logística y en todos los usos institucionales.
- 16.2. Informar al INVIMA las inconsistencias que se detecten en la información del estándar de datos de medicamentos.

Capítulo IV

Reporte de información del estándar de datos de medicamentos y cargue de datos al Sistema Integrado de Información de la Protección Social — SISPRO

Artículo 17. *Reporte de información del estándar de datos de medicamentos.* A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario e importadores de medicamentos vitales no disponibles, importadores de medicamentos necesarios para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) o importadores de medicamentos críticos a través de OPS deberán reportar la información del estándar de datos de medicamentos de uso humano, en la solicitud de registro sanitario, renovación o modificación o autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles o autorización de importación de medicamentos críticos a través de la OPS y los adquiridos con destino al PAI, de acuerdo con lo dispuesto en la presente resolución, y en el instructivo que para el efecto expida el INVIMA en su página web, para lo cual contará con un plazo de dos (2) meses, contado a partir de la publicación de este acto.

Artículo 18. *Responsabilidad del cargue del estándar de datos de medicamentos.* Son responsables del cargue directamente al Sistema de Información de la Protección Social - SISPRO, de los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1. "Descripción de atributos del Estándar de Datos de Medicamentos", los siguientes:

- 18.1. Quienes soliciten por primera vez el registro sanitario.
- 18.2. Quienes renueven el registro sanitario.
- 18.3. Quienes modifiquen el registro sanitario en alguno de los aspectos del IUM.
- 18.4. Quienes soliciten la autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles.
- 18.5. Quienes realicen importación de medicamentos necesarios para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), para el control de vectores y de enfermedades de interés en salud pública y de medicamentos para el

Handwritten signature

Handwritten signature

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial.

18.6. Quienes importen medicamentos en salud pública a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Los datos de aquellos atributos de los cuales la fuente primaria no proviene del responsable del cargue de datos, deben ser actualizados por las entidades señaladas en el Anexo Técnico 1 "Descripción de atributos del Estándar de Datos de Medicamentos".

Parágrafo. Toda modificación o actualización de la información inicialmente reportada deben ser presentada ante el INVIMA por parte de los responsables del cargue de la misma.

Artículo 19. *Revisión y verificación de los atributos del estándar de datos de medicamentos.* El INVIMA revisará y verificará la información del estándar de datos de medicamentos de uso humano, para lo cual debe tener en cuenta que la información suministrada a la plataforma del Sistema Integral de Información de la Protección Social – SISPRO por los interesados concuerde con los requerimientos del registro sanitario o de autorización de importación de medicamentos, cuando sea el caso.

Artículo 20. *Incumplimiento en el reporte del Estándar de Datos de Medicamentos de uso humano.* La inobservancia de las disposiciones sobre reporte de información del Estándar de Datos de Medicamentos de uso humano por parte de los obligados a ello, constituye una infracción a lo establecido en el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011 y dará lugar a las sanciones descritas en los artículos 116 y 132 ibídem, por parte de los órganos y entes de control respectivos.

Parágrafo. Este Ministerio pondrá a disposición de los órganos que ejerzan actividades de inspección, vigilancia y control, la información cuando estas lo requieran.

Artículo 21. *Seguridad de la información.* Se garantizará la disponibilidad, integridad y no repudio de la información reportada con el fin de preservar su seguridad y veracidad.

Artículo 22. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, salvo los numerales 15.1 del artículo 15 y 16.1 del artículo 16, los cuales regirán a partir del 1 de julio de 2020. Las Resoluciones 3166 y 5161 de 2015, se derogan en un plazo de dos (2) meses contado desde la publicación del presente acto administrativo.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **- 3 AGO 2018**


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

de

FC *Comis. Adm. de*

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

ANEXO TÉCNICO 1
Descripción de atributos del estándar de datos de medicamentos

Siglas utilizadas:

- MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social
- INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.
- TRS-IMVND-IMPAL-IMC: Titulares o importadores autorizados en el registro sanitario de medicamentos para uso humano o Importador de medicamento vital no disponible o medicamentos necesarios para el Programa Ampliado (PAI) o importadores de medicamentos críticos a través de OPS.

| Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC). | | | | | |
|--|-------------------------|------------------------------------|---|---------------------|---------------------------------------|
| Atributos básicos | | | | | |
| Atributo | | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información |
| Primario | Secundario | Terciario | Descripción | | |
| <i>Identificador único a nivel del medicamento en su descripción común</i> | | | Identificador único asignado por INVIMA, según las reglas descritas en la presente resolución. | | INVIMA |
| | | | Ver Anexo Técnico 3 "Formato de la descripción de los niveles del estándar de datos". | | INVIMA |
| <i>Descripción común del medicamento</i> | <i>Principio activo</i> | <i>Nombre del principio activo</i> | Los principios activos serán descritos utilizando la denominación común internacional, según Anexo Técnico 2 "Tablas de referencias", tabla de Denominación Común Internacional - DCI. En el caso de asociaciones de principios activos cada uno debe ser nombrado por orden alfabético. Esto incluye los medicamentos multivitamínicos y las nutriciones parenterales. Cada principio activo debe estar registrado en una fila aparte de los demás que componen la asociación. | DCI | TRS-IMVND-IMPAL-IMC |

Donna

Concepción
Alfonso
R

RESOLUCIÓN NÚMERO 003311 DE 2018 HOJA No 11

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

| Atributo | | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información |
|-----------------------------------|-----------------------------|--|---|---------------------|---------------------------------------|
| Primario | Secundario | Terciario | Descripción | | |
| | Concentración estandarizada | Cantidad estandarizada del principio activo | <p>Cantidad de principio activo presente en la forma farmacéutica del medicamento, que es estandarizado de acuerdo a los lineamientos del MSPS.</p> <p>En el caso de productos que se presenten en forma de ésteres o de sales se debe reportar la cantidad del principio activo como base.</p> <p>Cuando el principio activo en forma de ésteres o sal o derivado presente la actividad terapéutica (farmacocinética) debe ser reportada de esta manera.</p> | | TRS-IMVND-IMPAA-IMC |
| Descripción común del medicamento | Concentración estandarizada | Código Unidad de medida estandarizada del principio activo | Código de la unidad de medida en las que están expresadas la cantidad del principio activo, que es estandarizado de acuerdo a los lineamientos del MSPS. Este código corresponde a la Descripción unidad de medida estandarizada del principio activo que relaciona el TRS-IMVND-IMPAA-IMC | UMM | INVIMA |
| | | Descripción unidad de medida estandarizada del principio activo | Descripción de la unidad en las que está expresada la cantidad del principio activo, que es estandarizado de acuerdo a los lineamientos del MSPS. | UMM | TRS-IMVND-IMPAA-IMC |
| | | Cantidad estandarizada de medicamento en el que está contenido el principio activo | Cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo, que es estandarizado de acuerdo a los lineamientos del MSPS | | TRS-IMVND-IMPAA-IMC |
| | | Código Unidad de medida estandarizada del medicamento en el que está contenido el principio activo | Código de la unidad del medicamento en el que está contenido el principio activo, que es estandarizado de acuerdo a los lineamientos del MSPS. Este código corresponde a la unidad de medida estandarizada del medicamento en el que está contenido el principio activo que relaciona el TRS-IMVND-IMPAA-IMC | UMM | INVIMA |

gll

gll

CSSE
Auditor
R

RESOLUCIÓN NÚMERO 03311 DE 2018 HOJA No 12

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

| Atributo | | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información |
|----------|------------------------------------|---|---|---------------------|---------------------------------------|
| Primario | Secundario | Terciario | Descripción | | |
| | | Unidad de medida estandarizada del medicamento en el que está contenido el principio activo | Unidad en que está expresada la cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo, que es estandarizado de acuerdo a los lineamientos del MSPS | | TRS-IMVND-IMPAI-IMC |
| | | Identificador del tipo de concentración estandarizada | Identificador del tipo de concentración estandarizada del medicamento, según las reglas definidas en la tabla de referencia correspondiente dispuesta en SISPRO. | | MSPS |
| | | Descripción del tipo de concentración estandarizada | Descripción correspondiente de la cantidad y unidad del medicamento de las reglas descritas en el atributo anterior. | | MSPS |
| | Forma Farmacéutica del medicamento | Código de la forma farmacéutica básica | Código correspondiente de la forma farmacéutica básica del medicamento. Este código corresponde a la descripción de la forma farmacéutica básica que relaciona el TRS-IMVND-IMPAI-IMC | FFM | MSPS |
| | | Descripción de la forma farmacéutica básica | Descripción correspondiente de la forma farmacéutica básica del medicamento | FFM | TRS-IMVND-IMPAI-IMC |

Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC).

Atributos complementarios

| Atributo | | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información |
|-----------------------------------|------------------------------------|--|--|---------------------|---------------------------------------|
| Primario | Secundario | Terciario | Descripción | | |
| Descripción común del medicamento | Principio activo | Sinónimo del principio activo | Se utiliza sólo en el caso donde el nombre del principio activo utilizado en Colombia sea diferente a la Denominación Común Internacional (DCI). El nombre debe ser el aprobado en la Norma Farmacológica Colombiana (NFC). | DCI NFC | INVIMA |
| | Forma Farmacéutica del medicamento | Código de la forma farmacéutica específica | Código correspondiente de la forma farmacéutica específica del medicamento. Este código corresponde a la Descripción de la forma farmacéutica específica que relaciona el TRS-IMVND-IMPAI-IMC | FFM | INVIMA |

ma

03/31/18
ma
R

- 3 AGO 2018

RESOLUCIÓN NÚMERO 003311 DE 2018 HOJA No 13

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones "

| Atributo | | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información |
|----------|--|---|--|---------------------|---------------------------------------|
| Primario | Secundario | Terciario | Descripción | | |
| | | Descripción de la forma farmacéutica específica | Descripción correspondiente de la forma farmacéutica específica del medicamento. | FFM | TRS-IMVND-IMPAL-IMC |
| | Concentración para prescripción en línea Concentración para prescripción en línea | Cantidad para prescripción en línea del principio activo | Cantidad de principio activo presente en la forma farmacéutica del medicamento para prescripción en línea. | | MSPS |
| | | Código Unidad de medida para prescripción en línea del principio activo | Código de la unidad de medida en las que están expresadas la cantidad del principio activo para prescripción en línea. | UMM | MSPS |
| | | Descripción unidad de medida para prescripción en línea del principio activo | Descripción de la unidad en las que está expresada la cantidad del principio activo para prescripción en línea. | UMM | MSPS |
| | | Cantidad para prescripción en línea de medicamento en el que está contenido el principio activo | Cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo para prescripción en línea. | | MSPS |
| | | Código Unidad de medida para prescripción en línea del medicamento en el que está contenido el principio activo | Código de la unidad del medicamento en el que está contenido el principio activo para prescripción en línea. | UMM | MSPS |
| | | Unidad de medida para prescripción en línea del medicamento en el que está contenido el principio activo | Unidad en que está expresada la cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo para prescripción en línea. | UMM | MSPS |

Handwritten mark

Handwritten signatures and initials

RESOLUCIÓN NÚMERO **003311** DE 2018 HOJA No 14

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones "

| Atributo | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información | |
|--|--|-----------------------|---|---------------------------------------|--------|
| Primario | Secundario | Terciario | Descripción | | |
| Clasificación anatómica, terapéutica y química -ATC. | ATC 5 | Código ATC 5 | Código correspondiente al mayor nivel que lo haya asignado la OMS (Hasta el nivel 5). El código debe corresponder al principio activo. En caso de las asociaciones de principios activos que tengan código ATC se debe colocar el código de la asociación. Cada principio activo o combinación de los mismos, puede tener asociados varios códigos ATC, según su indicación o uso terapéutico. | ATC | INVIMA |
| | | Descripción del ATC 5 | Descripción ligada al (los) códigos ATC nivel 5 o al máximo nivel que describa la OMS. En el caso de más de un código ATC para un mismo principio activo, reporte el (los) ATC asociado (s) a la (s) indicación (es) del medicamento aprobado (s) en el INVIMA. | ATC | INVIMA |
| Condición de ser de estrecho margen terapéutico | Identificador de la condición de ser de estrecho margen terapéutico | | Identificador que determina si el medicamento que contiene los principios activos son o no de estrecho margen terapéutico, de acuerdo con el último listado de estrecho margen terapéutico publicado por el INVIMA. | | MSPS |
| | Descripción de la condición de ser de estrecho margen terapéutico | | Descripción correspondiente a la condición de ser o no de estrecho margen terapéutico. | | INVIMA |
| Necesidad de demostrar bioequivalencia | Identificador de la necesidad de demostrar bioequivalencia | | Identificador que determina si el medicamento contiene principios activos que requieren ó no demostrar bioequivalencia, de acuerdo con la normatividad vigente. | | INVIMA |
| | Descripción de la necesidad de demostrar bioequivalencia | | Descripción correspondiente de los principios activos que requieren ó no de la necesidad de demostrar bioequivalencia. | | INVIMA |
| Condición de ser medicamento vital no disponible | Identificador de la condición de ser medicamento vital no disponible | | Identificador que determina si el medicamento está clasificado como vital no disponible por parte del INVIMA. | | INVIMA |

El

2018

2018
MSPS

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

| Atributo | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información |
|---|---|-----------|---|---------------------------------------|
| Primario | Secundario | Terciario | Descripción | |
| | Descripción de la condición de ser medicamento vital no disponible | | Descripción correspondiente de la condición de ser ó no un medicamento vital no disponible. | TRS-IMVND-IMPAI-IMC |
| Condición de venta | Identificador de la condición de venta | | Identificador que determina si el medicamento se vende solo con la presentación de la fórmula del prescriptor o si es un medicamento que no requiere fórmula médica para su venta. | INVIMA |
| | Descripción de la condición de venta | | Descripción correspondiente a la condición de venta según información del anterior atributo. | INVIMA |
| Condición de ser de control especial | Identificador de la condición de ser de control especial | | Identificador que determina si el medicamento está clasificado ó no como de control especial y si hace parte del monopolio del estado, de acuerdo a la resolución vigente de medicamentos de control especial. | MSPS |
| | Descripción de la condición de ser de control especial | | Descripción correspondiente a la condición de ser ó no de control especial según información del anterior atributo. | MSPS |
| Pertenencia al Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC | Identificador de la pertenencia al Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC | | Identificador que permite saber si el medicamento está incluido ó no en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC ó si se encuentra condicionado al diagnóstico, de acuerdo con el Plan de Beneficios en Salud Vigente. | MSPS |
| | Descripción de la pertenencia al Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC | | Descripción correspondiente a la pertenencia del medicamento al Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC según información del anterior atributo. | MSPS |
| | Descripción de la aclaración en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC | | Descripción correspondiente a la aclaración del medicamento en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC vigente. | MSPS |
| Condición de ser Medicamento esencial | Identificador de la condición de ser Medicamento esencial | | Identificador que describe si el medicamento está en el listado de medicamentos esenciales que defina el Ministerio de Salud y Protección Social o en la disposición normativa vigente sobre este tema. | MSPS |

2018

2018
MSPS

RESOLUCIÓN NÚMERO **003311** DE 2018 HOJA No 16

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones "

| Atributo | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información |
|---|--|-----------|--|---------------------------------------|
| Primario | Secundario | Terciario | Descripción | |
| | Descripción de la condición de ser Medicamento esencial | | Descripción correspondiente de la condición de ser o no medicamento esencial según información del atributo anterior. | MSPS |
| Categoría del medicamento | Identificador de la categoría del medicamento | | Identificador que define la clasificación del medicamento de acuerdo a su obtención o a la particularidad del producto. | TRS-IMVND-IMPAL-IMC |
| | Descripción de la categoría del medicamento | | Descripción correspondiente de la categoría del medicamento según información del atributo anterior. | INVIMA |
| Grupo de la Norma farmacológica | Código del Grupo de la Norma Farmacológica | | Código del grupo en el que se incluye el medicamento cuando el INVIMA autoriza su comercialización en el país por primera vez. Es el código hasta el nivel más detallado que permita la Norma Farmacológica Colombiana. | NFC INVIMA |
| | Descripción del código del Grupo de la Norma farmacológica | | Descripción del código de grupo farmacológico en la Norma Farmacológica Colombiana. | NFC INVIMA |
| Régimen de precios en el cual está incluido | Identificador del régimen de precios en el cual está incluido | | Corresponde al Régimen de precios en que se encuentre el medicamento comercial: libertad vigilada, regulada, o control directo. | MSPS |
| | Descripción del régimen de precios en el cual está incluido | | Descripción correspondiente al identificador del régimen de precios en el cual se encuentra el medicamento, según información del atributo anterior. | MSPS |
| | Identificador del punto de la cadena en el cual está regulado el precio | | Corresponde al punto de la cadena de distribución en el cual está regulado el precio del medicamento. | MSPS |
| | Descripción del punto de la cadena en el cual está regulado el precio | | Descripción correspondiente al identificador del punto de la cadena de distribución en el cual está regulado el precio del medicamento. | MSPS |
| | Último acto administrativo que lo incluye en el régimen de precios correspondiente | | Descripción textual del acto administrativo en el que se incluyó en el régimen de precios que corresponda. | MSPS |
| | Fecha en que se hace efectivo el régimen de precios en el cual se incluye | | Fecha a partir de la cual es vigente la norma correspondiente. | MSPS |

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones "

| Atributo | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información |
|----------|---|-----------|---------------------|---------------------------------------|
| Primario | Secundario | Terciario | | |
| | Precio regulado o precio máximo de venta | | | MSPS |
| | Unidad del precio regulado o del precio máximo de venta | | UMM | MSPS |

Nivel 2. Medicamento comercial (MC).

Atributos básicos

| Atributo | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información |
|--|------------------------------------|--|--|---------------------------------------|
| Primario | Secundario | Terciario | | |
| Identificador del medicamento al nivel comercial | | | | INVIMA |
| | | | Ver Anexo Técnico 3 "Formato de la descripción de los niveles del estándar de datos". | INVIMA |
| Descripción comercial del medicamento | Marca o signo distintivo comercial | Identificador de la marca o signo distintivo comercial | Identificador que define la clasificación de la marca o signo distintivo comercial. | INVIMA |
| | | Descripción de la marca o signo distintivo comercial | <p>Descripción de la clasificación de la marca o signo distintivo comercial.</p> <p>Expresión que aparece en los empaques aprobados por el INVIMA y que distingue al medicamento de los demás con las mismas características.</p> <p>Cuando es marca registrada se debe diligenciar el nombre de la marca que se encuentre en trámite o la aprobada por la Superintendencia de Industria y Comercio o quien haga sus veces.</p> <p>En el caso de medicamentos comercializados bajo su denominación común internacional se debe diligenciar la expresión, palabra o palabras que en el empaque diferencien al fabricante de los demás fabricantes.</p> <p>La marca o signo distintivo comercial puede contener números y letras, los números no deben corresponder a las concentraciones.</p> | TRS-IMVND-IMPAl-IMC |

PR

2018

003311
21/08/18
RZ

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones "

| Atributo | | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información | |
|---|---|--|---|---|---------------------------------------|-----------------------|
| Primario | Secundario | Terciario | Descripción | | | |
| <i>Descripción común del medicamento</i> | <i>Principio activo</i> | <i>Nombre preciso del principio activo</i> | Se utiliza sólo en el caso de principios activos que sean aprobados en forma de sales, ésteres o derivados del mismo. Se debe nombrar primero el principio activo luego la sal, éster o derivado. | NFC | TRS-IMVND-IMP/PAI-IMC | |
| <i>Descripción común del medicamento</i> | <i>Vía de administración</i> | <i>Código de la vía de administración</i> | Código correspondiente a la vía de administración del medicamento. Un medicamento puede tener varias vías de administración. | VAD | INVIMA | |
| | | <i>Descripción de la vía de administración</i> | Descripción correspondiente de la vía de administración del medicamento. Un medicamento puede tener varias descripciones de las vías de administración. | VAD | TRS-IMVND-IMP/PAI-IMC | |
| <i>Condición de almacenamiento y transporte</i> | <i>Identificador de la condición de almacenamiento y transporte</i> | | Identificador que define la condición de almacenamiento y transporte. | | INVIMA | |
| | <i>Descripción de la condición de almacenamiento y transporte</i> | | Descripción de la condición de almacenamiento y transporte. | | TRS-IMVND-IMP/PAI-IMC | |
| | <i>Temperatura mínima</i> | | Define la temperatura mínima de almacenamiento y transporte del medicamento sin ser reconstituido en grados Celsius. | | TRS-IMVND-IMP/PAI-IMC | |
| | <i>Temperatura máxima</i> | | Define la temperatura máxima de almacenamiento y transporte del medicamento sin ser reconstituido en grados Celsius. | | TRS-IMVND-IMP/PAI-IMC | |
| | <i>Control de luz</i> | <i>Identificador de control de luz</i> | | Identificador que define si el medicamento requiere o no control de luz. | | INVIMA |
| | | <i>Descripción de control de luz</i> | | Descripción correspondiente del control o no de luz según la información del atributo anterior. | | TRS-IMVND-IMP/PAI-IMC |
| <i>Registro Sanitario</i> | <i>Número del Registro Sanitario</i> | | Número del registro sanitario asignado por el INVIMA en el momento de autorizar dicho registro. Se compone de letras y números. Las letras deben registrarse siempre en mayúsculas. | | INVIMA | |

pa

BR

03311
Alfonso
R

RESOLUCIÓN NÚMERO 03311 DE 2018 HOJA No 19

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

| Atributo | | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información |
|---|--|--|--|---------------------|---------------------------------------|
| Primario | Secundario | Terciario | Descripción | | |
| | Fecha de expedición del registro sanitario | | Es la fecha de otorgamiento del registro sanitario. | | INVIMA |
| | Vigencia del registro sanitario | | Es la fecha de vencimiento del registro sanitario. | | INVIMA |
| Registro Sanitario | Estado del registro sanitario | Identificador del estado del registro sanitario | Identificador que define el estado del registro sanitario de acuerdo a la normatividad vigente. | | INVIMA |
| | | Descripción del estado del registro sanitario | Descripción correspondiente del estado del registro sanitario según información del atributo anterior. | | INVIMA |
| | Modalidad del Registro sanitario | Identificador de la modalidad del Registro sanitario | Identificador que define la modalidad del registro sanitario otorgado por el INVIMA de acuerdo a la normatividad vigente. | | INVIMA |
| | | Descripción de la modalidad del Registro sanitario | Descripción correspondiente a la modalidad del registro sanitario según información del atributo anterior. | | INVIMA |
| Titular del registro sanitario o del importador del Medicamento Vital No Disponible o del importador de medicamento necesario para el Programa Ampliado (PAI) o del importador de medicamento crítico a través de OPS | Tipo de identificación del titular del registro sanitario o del importador del Medicamento Vital No Disponible o del importador de medicamento necesario para el Programa Ampliado (PAI) o del importador de medicamento crítico a través de OPS | | Es el Tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica y que será utilizado para las diferentes operaciones en donde dicha identificación sea requerida. | | INVIMA |
| | Número de identificación del titular del registro sanitario o del importador del Medicamento Vital No Disponible o del importador de medicamento necesario para el Programa Ampliado (PAI) o del importador de medicamento crítico a través de OPS | | Número que identifica de manera única a la persona natural o jurídica y que corresponde al tipo de identificación del titular del registro sanitario o del importador del Medicamento Vital No Disponible o del importador de medicamento necesario para el Programa Ampliado (PAI) o del importador de medicamento crítico a través de OPS. | | INVIMA |

ML
Duran

Concepción
Alfonso
R

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones "

| Atributo | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información |
|----------------|---|-----------|--|---------------------------------------|
| Primario | Secundario | Terciario | Descripción | |
| | Nombre o razón social | | Es el nombre o razón social del titular del registro sanitario o importador del medicamento vital no disponible o del importador de medicamento necesario para el Programa Ampliado (PAI) o del importador de medicamento crítico a través de OPS, puede contener números y letras. Las letras deben registrarse siempre en mayúscula. | INVIMA |
| Fabricante (s) | Tipo de identificación del (los) fabricante (s) | | Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica y que será utilizado para las diferentes operaciones en donde dicha identificación sea requerida. | INVIMA |
| | Número de identificación del (los) fabricante (s) | | Número que identifica de manera única a la persona natural o jurídica y que corresponde al tipo de identificación del (los) fabricante (s). | INVIMA |
| | Nombre o razón social del (los) fabricante (s) | | Es el nombre o razón social del (los) fabricante (s), puede contener números y letras. Las letras deben registrarse siempre en mayúscula. En el caso de tener varios fabricantes los nombres deben registrarse en orden alfabético. | INVIMA |
| Importador | Tipo de identificación del importador | | Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica y que será utilizado para las diferentes operaciones en donde dicha identificación sea requerida. | INVIMA |
| | Número de identificación del importador | | Número que identifica de manera única a la persona natural o jurídica y que corresponde al tipo de identificación del importador. | INVIMA |
| | Nombre o razón social del importador | | El nombre o razón social del importador. En el caso de tener varios importadores, los nombres deben registrarse en orden alfabético. | INVIMA |

OK

OK

CONSEJO ALFABETOS
FE

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

| Atributo | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información |
|--|---|-----------|---|---------------------------------------|
| Primario | Secundario | Terciario | | |
| <i>Pais de origen del producto importado</i> | <i>Código País</i> | | Aplica en el caso de productos semielaborados (que sólo requieran acondicionamiento secundario) o terminados que sean importados. En este campo va el código del país de acuerdo a lo contenido en la norma ISO 3166. | CPA INVIMA |
| | <i>Descripción País</i> | | Descripción correspondiente del país de origen del medicamento importando registrado en el atributo anterior. | CPA INVIMA |
| <i>Forma de comercialización</i> | <i>Identificador de la Forma de comercialización</i> | | Identificador para determinar si el medicamento es comercializado con el nombre común o con marca o mixto | INVIMA |
| | <i>Descripción de la Forma de comercialización</i> | | Descripción correspondiente a la forma de comercialización del medicamento según información del atributo anterior. | TRS-IMVND-IMPAL-IMC |
| <i>Régimen de precios en el cual está incluido</i> | <i>Identificador del régimen de precios en el cual está incluido</i> | | Corresponde al régimen de precios en que se encuentre el medicamento comercial: libertad vigilada, regulada, o control directo. | MSPS |
| | <i>Descripción del régimen de precios en el cual está incluido</i> | | Descripción correspondiente al identificador del régimen de precios en el cual se encuentra el medicamento, según información del atributo anterior. | MSPS |
| | <i>Último acto administrativo que lo incluye en el régimen de precios correspondiente</i> | | Descripción textual del acto administrativo en el que se incluyó en el régimen de precios que corresponda. | MSPS |
| | <i>Fecha en que se hace efectivo el régimen de precios en el cual se incluye</i> | | Fecha a partir de la cual es vigente la norma correspondiente. | MSPS |
| | <i>Precio regulado o precio máximo de venta</i> | | Precio en pesos colombianos asignado por la norma correspondiente. | MSPS |
| | <i>Unidad del precio regulado o del precio máximo de venta</i> | | Unidad de medida a la cual corresponde el precio asignado en la norma correspondiente. | UMM MSPS |
| | | | | |

gpc
2018

2018
ADMS
R

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones "

| Atributo | | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información |
|--|---|-----------|--|---------------------|---------------------------------------|
| Primario | Secundario | Terciario | Descripción | | |
| Protección a los datos de prueba | Fecha de inicio de la protección a los datos de prueba. | | Los medicamentos cuyas entidades químicas hayan sido protegidas en cumplimiento del decreto 2085 de 2002, se reporta la fecha de inicio de dicha protección. | PDP | INVIMA |
| | Fecha de fin de la protección a los datos de prueba. | | Los medicamentos cuyas entidades químicas hayan sido protegidas en cumplimiento del decreto 2085 de 2002, se reporta la fecha de fin de dicha protección. | PDP | INVIMA |
| Patentes | Número de expediente de la (s) Patente (s) | | Los medicamentos que estén protegidos con alguna patente deben tener incluido el número asignado por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en el momento de solicitud de la misma. | | TRS-IMVND-IMPAl-IMC |
| | Fecha de inicio de la protección de la patente | | Los medicamentos que estén protegidos con alguna patente deben reportar la fecha de inicio de dicha protección. | | TRS-IMVND-IMPAl-IMC |
| | Fecha de fin de la protección de la patente | | Los medicamentos que estén protegidos con alguna patente deben reportar la fecha de fin de dicha protección. | | TRS-IMVND-IMPAl-IMC |
| Número de Expediente asociado al Código Único de Medicamento CUM | Número de expediente | | Número del expediente (sin número consecutivo) asignado por el INVIMA, que está asociado al Identificador Único del Medicamento - IUM. | | INVIMA |
| | Fecha de inicio de relación con expediente CUM | | Corresponde a la fecha en que un CUM se asocia a un IUM. | | INVIMA |
| | Fecha de fin de relación con expediente CUM | | Corresponde a la fecha en que un CUM deja de estar asociado a un IUM. | | INVIMA |
| Programa Posconsumo | Código del Programa Posconsumo | | Código del programa posconsumo en el que se encuentra el medicamento. Resolución 371 de 2009. | | TRS-IMVND-IMPAl-IMC ANLA |

ptc

2018

CONS 2
ADP/AS
RZ

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

| Nivel 3. Presentación del medicamento (MCP) | | | | | |
|---|---|-----------|--|---------------------|---------------------------------------|
| Atributos básicos | | | | | |
| Atributo | | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información |
| Primario | Secundario | Terciario | Descripción | | |
| Identificador del medicamento a nivel de presentación | | | Identificador único e invariable del medicamento al nivel de presentación. Este número será asignado por el INVIMA, de acuerdo a las reglas descritas en la presente resolución. | | INVIMA |
| Descripción de la presentación del medicamento | | | Ver Anexo Técnico 3 "Formato de la descripción de los niveles del estándar de datos". | | INVIMA |
| Unidad de contenido | Código unidad de contenido | | Código correspondiente a la unidad de contenido. Esta es la entidad física en donde están contenidas las dosis del medicamento. | UPR | INVIMA |
| | Descripción unidad de contenido | | Descripción correspondiente a la unidad de contenido según información del atributo anterior. | UPR | TRS-IMVND-IMPAL-IMC |
| | Capacidad de la unidad de contenido | | Corresponde a la capacidad de la unidad de contenido. En formas sólidas tipo tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas la capacidad de la unidad de contenido es "1". | | TRS-IMVND-IMPAL-IMC |
| | Código unidad de la Capacidad | | Código de la unidad de medida de la capacidad. | UMM | INVIMA |
| | Descripción Unidad de la Capacidad | | Descripción correspondiente a la Unidad de capacidad según información de atributo anterior. | UMM | TRS-IMVND-IMPAL-IMC |
| Presentación | Código empaque | | Código del empaque en la cual están las unidades de contenido o los envases. | UPR | INVIMA |
| | Descripción empaque | | Corresponde a la descripción del empaque según información del atributo anterior. | UPR | TRS-IMVND-IMPAL-IMC |
| | Cantidad de unidades de contenido por empaque | | Número de unidades de contenido presentes en el empaque del medicamento. | | TRS-IMVND-IMPAL-IMC |

pal

Don

2018
ADMS
R

RESOLUCIÓN NÚMERO 003311 DE 2018 HOJA No 24

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

| Atributo | | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información |
|---|---|-----------|---|---------------------|---------------------------------------|
| Primario | Secundario | Terciario | Descripción | | |
| | Cantidad de principio activo en la presentación | | Cantidad (es) de principio (s) activo (s) presente (s) en la presentación del medicamento. En el caso de medicamentos que se presenten en forma de ésteres o de sales se debe reportar la cantidad del principio activo como base. En las mismas unidades de la concentración estandarizada | | INVIMA |
| Dispositivos asociados al medicamento | Descripción de los dispositivos asociados al medicamento | | Descripción de los dispositivos asociados e incluidos en la presentación del medicamento en orden alfabético. | | TRS-IMVND-IMPAA-IMC |
| Condición de estar registrado como muestra médica | Identificador de la Condición de estar registrado como muestra médica | | Identificador para determinar si el medicamento está o no registrado como muestra médica según las reglas definidas en la tabla de referencia correspondiente dispuesta en SISPRO. | | INVIMA |
| | Descripción de la Condición de estar registrado como muestra médica | | Descripción correspondiente a la condición de estar registrado como muestra médica según información del atributo anterior. | | TRS-IMVND-IMPAA-IMC |

Nivel 3. Presentación del medicamento (MCP)

Atributos complementarios

| Atributo | | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información |
|---------------------------------|--|-----------|---|---------------------|---------------------------------------|
| Primario | Secundario | Terciario | Descripción | | |
| Código Único de Medicamento CUM | Número del consecutivo del CUM | | Número consecutivo asignado por el INVIMA. | | INVIMA |
| Código Único de Medicamento CUM | Identificador del estado del Código Único de Medicamento CUM | | Identificador que indica el estado del CUM: Activo, inactivo. | | INVIMA |
| | Descripción del estado del Código Único de Medicamento CUM | | Descripción correspondiente al estado del CUM registrado en el atributo anterior. | | INVIMA |

DM

2018/08/03
MAD

- 3 AGO 2018

RESOLUCIÓN NÚMERO 03311 DE 2018 HOJA No 25

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

| Atributo | | | | Tabla de referencia | Responsable del cargue de información |
|---|--|-----------|--|---------------------|---------------------------------------|
| Primario | Secundario | Terciario | Descripción | | |
| Numero mundial del artículo comercial, GTIN | Código del GTIN | | Código del GTIN que tiene el fabricante o el importador. El número mundial de artículo comercial, GTIN es el número utilizado para la identificación inequívoca de artículos comerciales de todo el mundo. Los GTINs pueden tener 8, 12,13 o 14 dígitos. | | TRS-IMVND-IMPAA-IMC |
| | Tipo de estándar de identificación internacional | | Se debe identificar el tipo de estándar internacional utilizado, de acuerdo a los siguientes criterios definidos en las tablas de referencia dispuestas en SISPRO | | INVIMA |
| | Descripción del tipo de estándar de identificación internacional | | Descripción correspondiente al tipo de estándar de identificación internacional según información del atributo anterior. | | TRS-IMVND-IMPAA-IMC |
| | Identificador del régimen de precios en el cual está incluido | | Corresponde al Régimen de precios en que se encuentre el medicamento comercial: libertad vigilada, regulada, o control directo. | | MSPS |
| Régimen de precios en el cual está incluido | Descripción del régimen de precios en el cual está incluido | | Descripción correspondiente al identificador del régimen de precios en el cual se encuentra el medicamento, según información del atributo anterior. | | MSPS |
| | Identificador del punto de la cadena en el cual está regulado el precio | | Corresponde al punto de la cadena de distribución en el cual está regulado el precio del medicamento. | | MSPS |
| | Descripción del punto de la cadena en el cual está regulado el precio | | Descripción correspondiente al identificador del punto de la cadena de distribución en el cual está regulado el precio del medicamento. | | MSPS |
| | Ultimo acto administrativo que lo incluye en el régimen de precios correspondiente | | Descripción textual del acto administrativo en el que se incluyó en el régimen de precios que corresponda. | | MSPS |
| | Fecha en que se hace efectivo el régimen de precios en el cual se incluye | | Fecha a partir de la cual es vigente la norma correspondiente. | | MSPS |
| | Precio regulado o precio máximo de venta | | Precio en pesos colombianos asignado por la norma correspondiente. | | MSPS |
| | Unidad del precio regulado o del precio máximo de venta | | Unidad de medida a la cual corresponde el precio asignado en la norma correspondiente. | UMM | MSPS |

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

ANEXO TÉCNICO 2
Tablas de referencia

Codificaciones comunes nacionales disponibles en www.minsalud.gov.co.

| SIGLA | SIGNIFICADO DE LA SIGLA | DESCRIPCION | RESPONSABLE | PERIODO DE ACTUALIZACION |
|------------|--|--|--|--|
| NFC | Norma farmacológica colombiana | Listado que contiene los medicamentos aprobados para comercialización en Colombia y el Código de la Norma Farmacológica. | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, como secretaria técnica de la sala especializada de medicamentos y productos biológicos. | Cada vez que la sala especializada de medicamentos y productos biológicos actualice las normas farmacológicas. |
| EMT | Estrecho margen terapéutico | Listado de medicamentos de estrecho margen terapéutico | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA. | Permanentemente |
| VND | Vitales no disponibles | Listado de medicamentos vitales no disponibles | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA. | Permanentemente |
| VLI | Venta libre | Listado de medicamentos de venta libre. | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA. | Permanentemente |
| BEQ | Bioequivalencia | Listado de Medicamentos que requieren demostrar bioequivalencia | Ministerio de Salud y Protección Social | Permanentemente |
| MES | Medicamento esencial | Listado de Medicamentos Esenciales | Ministerio de Salud y Protección Social | Permanentemente |
| PDP | Protección a los datos de prueba | Entidades químicas con protección a los datos de prueba | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA. | Permanentemente |
| CES | Control especial | Listado de medicamentos de control especial | Fondo Nacional de Estupefacientes | Permanentemente |
| PBS UPC | Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC) | Listado de medicamentos incluidos en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC) | Ministerio de Salud y Protección Social | Anual |
| CPA | Codificación de países | Listado de Codificación Internacional de Países. | DANE | |

PA

PA

ADP
R

RESOLUCIÓN NÚMERO 003311 DE 2018 HOJA No 27

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

Codificaciones comunes internacionales adaptadas, disponibles en www.minsalud.gov.co.

| SIGLA | SIGNIFICADO DE LA SIGLA | DESCRIPCION | PROPIETARIO |
|-------|---|---|---|
| DCI | Denominación Común Internacional (DCI) | Listado que contiene los principios activos con su Denominación Común Internacional (DCI). | Organización Mundial de la Salud, OMS. |
| ATC | Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system | Clasificación Anatómico-terapéutico-química: Sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos. | Organización Mundial de la Salud, OMS |
| UMM | Unidades de medida de medicamentos | Listado y codificación de unidades de medida de medicamentos. | International Conference of Harmonization, ICH. |
| FFM | Formas farmacéuticas | Listado de codificación y definición de formas farmacéuticas. | Pharmacopeia, (USP 37; NF 32) |
| VAD | Vías de administración | Listado de codificación y definición de vías de administración. | International Conference of Harmonization, ICH. |
| UPR | Unidades de Presentación | Listado de Unidades de Presentación. | Food and drugs administration, FDA |

glt

2018

2018
A. P. S.
R

Continuación de la resolución " Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones"

ANEXO TÉCNICO 3
Formato de la descripción de los niveles del estándar de datos

Para los efectos de uso del estándar establecido en el Capítulo IV, la descripción de los medicamentos en cada uno de sus niveles, debe realizarse de acuerdo al siguiente formato.

| Nivel | Formato de la descripción |
|--|--|
| Nivel 1- Descripción común del medicamento | <p>La descripción común de cada medicamento tiene la siguiente estructura: Principio (s) activo(s), concentración estandarizada (es), forma farmacéutica en ese orden, según las reglas definidas en el Anexo Técnico 1 para cada uno de esos atributos. Las descripciones no incluyen códigos.</p> <p>En el caso de asociaciones de principios activos, cada uno de ellos debe visualizarse en orden alfabético seguido de su concentración y separados por el signo "/"; no debe tener espacio antes ni después del "/".</p> |
| Nivel 2- Descripción comercial del medicamento | <p>Corresponde a la "descripción común del medicamento", incluye vía (s) de administración, adicionada de la denominación marcaría que figura en los empaques del producto, la cual irá al final y entre paréntesis.</p> <p>En el caso de medicamentos comercializados bajo su DCI, entre paréntesis aparecerá la expresión, palabra o palabras que en el empaque lo diferencia de los demás productos comercializados de la misma forma.</p> <p>En caso de comercializarse bajo su DCI y marca deberán aparecer las dos descripciones separados por el signo "/"; no debe tener espacio antes ni después del "/", en ese mismo orden.</p> <p>En caso de tener nombre preciso, debe expresarse entre paréntesis inmediatamente después del nombre del principio activo (ver atributo nombre preciso del principio activo).</p> |
| Nivel 3- Descripción de la presentación del medicamento | <p>Corresponde a la descripción común del medicamento adicionada con, la unidad de contenido, empaque y cantidad de unidades en el empaque y la condición de registro como muestra médica.</p> <p>Si la presentación tiene dispositivos médicos, se agregarán los dispositivos correspondientes, mencionados en orden alfabético separados por el signo "/"; no debe tener espacio antes ni después del "/".</p> |

EXL

003311
H.P.S.
R