

Registro de Medicamentos Veterinarios con cannabis

Carlos Leonardo Hewitt
APROVET
Colombia





Registro de medicamentos con Cannabis

Coordinación: APROVET (Colombia)

Trámite I: “ Carta concepto”

TITULO : Registro de medicamentos veterinarios con cannabis

Objetivo del documento:

Armonizar la normatividad para obtener el Registro Sanitario (Licencia de Venta) del ente regulador competente, con el fin de autorizar la fabricación de medicamentos veterinarios con Cannabis, y sus preparados o de sus principios activos como metabolitos, llamados cannabinoides, (tetrahidrocannabinol o THC, cannabidiol o CBD y canabíneo o CBN- entre otros), como terapia para tratar algunas enfermedades o aliviar síntomas. y que permita, el almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de medicamentos veterinarios con cannabis, para lo cual se debe desarrollar el procedimiento administrativo correspondiente.





Registro de medicamentos con Cannabis

Coordinación: APROVET (Colombia)

Trámite I: “ Carta concepto”

Reseña:

- Iniciar el proceso de licenciamiento con la solicitud del trámite ante el ente regulador competente en línea, a través de un Formato único para presentar la solicitud de expedición de Licencia de venta de medicamentos veterinarios con Cannabis.
- En el proceso encontrar requisitos trámites, requisitos generales, requisitos legales y requisitos técnicos que deberá cumplir el solicitante y allegar al ente regulador, así como la información, Formatos, Tarifas y donde presentar el trámite.
- El interesado pueda solicitar la Licencia con el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Formato único para medicamentos veterinarios con Cannabis y solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de Medicamentos veterinarios con Cannabis con fines medicinales, para los trámites de Autorización, Renovación, Modificación y/o terminación de la Licencia con el pago de la tarifa respectiva.
- Conceder el ente regulador competente de conformidad, a través de un acto administrativo la licencia de venta que permita, exportación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de Medicamentos veterinarios con Cannabis, para lo cual desarrollará el procedimiento administrativo correspondiente.





Registro de medicamentos con Cannabis

Coordinación: APROVET (Colombia)

Trámite I: “ Carta concepto”

Antecedentes normativos y científicos:

- **Ley 1787 de 2016** – “La cual crea el marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso de médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio colombiano”.(El congreso de la república de Colombia)
- **Decreto 811 de 2021** – “Por el cual se sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis”. (Ministerio de salud y protección social)
- **Resolución 2023003135 de 2023** Y Matriz de observaciones Proyecto de Resolución “Por medio de la cual se establecen los trámites administrativos que se deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en relación con las licencias de fabricación de derivados de cannabis.” (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima).
- **Resolución 2892 de 2017** - Por medio de la cual se expide la reglamentación técnica asociada al otorgamiento de la licencia para la producción y fabricación de derivados del cannabis. (Ministerio de salud y protección social)





Registro de medicamentos con Cannabis

Coordinación: APROVET (Colombia)

Trámite I: “ Carta concepto”

Antecedentes normativos y científicos:

- **Resolución 1478 de 2006** - Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento, y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contenga y sobre aquellas que son Monopolio del Estado. (Ministerio de salud y protección social)
- **Resolución No.105215 de 2021** “Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario” (Instituto Colombiano Agropecuario-ICA)
- **Proyecto de resolución en consulta pública ICA de 2023.** - “Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.” (Instituto Colombiano Agropecuario-ICA)
- Stephen Cital, Katherine, Kramer Liz Hughston, James S. Gaynor, Cannabis Therapy in Veterinary Medicine A Complete Guide, 2021.
- American Herbal Pharmacopoeia, standards of identity, analysis and quality control, Revisión 2014.





¡Muchas gracias!

Para mayor información contactarse

con: **Carlos Leonardo Hewitt**
APROVET
Colombia

