	<b>PROCESO</b>	<b>GESTION DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>GMTF06</b>
	<b>FORMATO</b>	<b>Solicitud para cupo ordinario o suplementario de fabricación derivados de cannabis</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>02</b>

### INFORMACION DEL LICENCIATARIO

1. RAZON SOCIAL	
2. NIT	
3. NUMERO DE LICENCIA DE FABRICACION DE DERIVADOS	

### INFORMACION CULTIVO

4. PROCEDENCIA DEL MATERIAL VEGETAL (Seleccione)	A_CULTIVO PROPIO				
	B_COMPRA LOCAL				
	C_IMPORTACION				
5. RAZON SOCIAL PROVEEDOR, SI APLICA.					
6. RESOLUCION DE INSCRIPCION DEL PROVEEDOR, SI APLICA.					
7. RESOLUCION DE LICENCIA DE CULTIVO		8. FECHA	AÑO	MES	DIA
9. MODALIDAD LICENCIA DE CULTIVO (Seleccione)	A_FABRICACION DE DERIVADOS				
	B_INVESTIGACION				
10. RESOLUCION DE REGISTRO ICA		11. FECHA	AÑO	MES	DIA
12. RAZON SOCIAL DEL PEQUEÑO Y MEDIANO					
13. NIT					


### SOLICITUD

14. TIPO DE SOLICITUD (Seleccione)	1_ORDINARIO	
	2_SUPLEMENTARIO	
15. CIRCUNSTANCIA ESPECIAL (Seleccione)	1_INVESTIGACION	
	2_AGOTAMIENTO Y CAMBIOS EN EL MERCADO	
	3_PRIMERA VEZ	
	4_LANZAMIENTO DE PRODCUTO	
	5_CARENCIA DE CUPO ORDINARIO	

### PURIFICACION\*

16. ¿VA A PROCESAR, CONCENTRAR O FRACCIONAR EL ACEITE O RESINA DE CANNABIS? (Seleccione)	1_SI	
	2_NO	
17. ¿CUAL ES EL PRODUCTO FINAL DE SU CADENA PRODUCTIVA DIRECTA? (Seleccione)	1_EXTRACTO CRUDO	
	2_EXTRACTO PROCESADO	
	3_CANNABINOIDES PUROS AISLADOS	
	4_PRODUCTO TERMINADO	
18. METODO PURIFICACION/PROCESAMIENTO		
19. RENDIMIENTO ESPERADO EN PORCENTAJE		
20.FICHAS TÉCNICAS DE EXTRACTOS (Seleccione)	1_SI	
	2_NO	
21.EXTRACTOS ESTANDARIZADOS (Seleccione)	1_SI	
	2_NO	
22. TEXTOS DE REFERENCIA ESPECIFICACIONES		


\*Reportar información referente a segundos derivados o derivado a comercializar.

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTION DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	CÓDIGO	GMTF06
	FORMATO	Solicitud para cupo ordinario o suplementario de fabricación derivados de cannabis	VERSIÓN	02

PLAN DE FACTIBILIDAD MODALIDAD INVESTIGACION*											
N°	23. kg de cannabis solicitados (peso seco)	24. Identificación Variedad	25. Registro ICA	26. Método de extracción	27. % Rendimiento	28. kg de derivado a producir	29. % THC Promedio	30. # de lotes a fabricar	31. Tamaño de lote	32. Alcance (Seleccione)	33. Destino final del derivado
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
		<b>34. TOTAL <math>\Sigma</math></b>									

\*El diligenciamiento del formato no sustituye el plan de factibilidad (Artículo 21 Res.2892), el cual debe contener la presentación de la documentación soporte.


\* Se debe anexar proyecto de investigación que justifique las cantidades solicitadas

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTION DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	CÓDIGO	GMTF06
	FORMATO	Solicitud para cupo ordinario o suplementario de fabricación derivados de cannabis	VERSIÓN	02

PLAN DE FACTIBILIDAD MODALIDAD DE EXPORTACION												
EXTRACCION									DESTINO			
N°	35. kg de cannabis solicitados (peso seco)	36. Identificación Variedad	37. Registro ICA	38. Método de extracción	39. % Rendimiento	40. kg de derivado a producir	41. % THC Promedio	42. # de lotes a fabricar	43. Tamaño de lote	44. Alcance (Seleccione)	45. País de destino	46. Razón social del importador
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
		<b>47. TOTAL <math>\Sigma</math></b>										

\*El diligenciamiento del formato no sustituye el plan de factibilidad (Artículo 21 Res.2892), el cual debe contener la presentación de la documentación soporte.

\* Se debe anexar el plan de exportaciones que incluya cartas de manifestación de interes, ordenes de pedido, cotizaciones, entre otros (Artículos 21 y 19, Res. 2892).

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTION DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	CÓDIGO	GMTF06
	FORMATO	Solicitud para cupo ordinario o suplementario de fabricación derivados de cannabis	VERSIÓN	02

PLAN DE FACTIBILIDAD MODALIDAD USO NACIONAL															
EXTRACCION										DESTINO					
N°	48. kg de cannabis solicitados (peso seco)	49. Identificación Variedad	50. Registro ICA	51. Método de extracción	52. % Rendimiento	53. kg de derivado a producir	54. % THC Promedio	55. # de lotes a fabricar	56. Tamaño de lote	57. Alcance	58. Registro sanitario	59. Indicación	60. # unidades farmacéuticas a producir	61. g de THC de las unidades farmaceuticas	62. Razón social del destinatario del derivado
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
		<b>63. TOTAL <math>\Sigma</math></b>													

\*El diligenciamiento del formato no sustituye el plan de factibilidad (Artículo 21 Res.2892), el cual debe contener la presentación de la documentación soporte.

\*Adjuntar descripción del mercado según indicación y cartas de manifestación de interés, cotizaciones, ordenes de pedido entre otros que comprueben la viabilidad del uso (Artículos 21 y 19, Res. 2892).

## INSTRUCCIONES

1. Razón social del licenciatario
2. Número de Identificación Tributaria del licenciatario
3. Número consecutivo de la licencia otorgada por el Ministerio de Salud y Protección Social para la fabricación de derivados, como se indica en el artículo 1 de la resolución por la cual se otorga licencia.
4. Indique una o varias de estas opciones separadas por punto y coma A) Cultivo Propio B) Compra Local C) Importación
5. Indique la razón social del proveedor del cannabis (material vegetal)
6. En caso de que el proveedor de cannabis sea diferente del titular de la licencia de fabricación de derivados, indique el número de resolución de inscripción ante el FNE, si la tiene.
7. Indique el número de resolución por la cual se otorgó de licencia de cultivo del proveedor del cannabis (material vegetal)
8. Indique la fecha de vencimiento de la Resolución por la cual se otorgó licencia de cultivo.
9. Indique las modalidades autorizadas en la licencia de cultivo
10. Indique el número de resolución emitida por el ICA para el registro de que trata la el artículo 2.8.11.2.3.4 del Decreto 613.
11. Indique la fecha de expedición de la Resolución emitida por el ICA
12. Indique la razón social del pequeño o mediano cultivador que proporcionará el 10% del cannabis
13. Número de Identificación Tributaria del pequeño o mediano cultivador
14. Indique el tipo de solicitud de cupo: 1) ordinario 2) suplementario
15. Seleccione una de las circunstancias especiales por la cual solicita cupo suplementario
16. Indique si luego de la obtención del derivado primario, realizará segundas transformaciones o purificaciones
17. Seleccione el producto final de su cadena productiva
18. Indique el método de purificación/concentración a emplear en las transformaciones o purificaciones que procedan a la obtención del derivado primario.
19. Indique el rendimiento porcentual del método de purificación/procesamiento empleado señalado en la casilla 18
20. Indique si cuenta con ficha técnica de los derivados que serán comercializados de conformidad con el artículo 23 de la Resolución 2892
21. Indique si cuenta extractos estandarizados
22. Cite las referencias o especificaciones técnicas en las cuales está basada la ficha técnica del derivado a comercializar (No se requiere adjuntar la documentación)
23. Cantidad de cannabis (kg de flor seca) que requiere para la fabricación de derivados
24. Diligencie la identificación de la variedad a emplear otorgada por el ICA, en caso contrario reporte el nombre común.
25. Indique el número de resolución por la cual obtuvo el Registro Nacional de Cultivares Comerciales de la variedad
26. Indique el método de extracción a emplear para la obtención del derivado primario
27. Indique el porcentaje de rendimiento del método de extracción señalado en la casilla 25
28. Reportar la cantidad en kg de derivado a producir
29. % promedio de concentración de THC a obtener en el defivado a fabricar
30. Indique el número de lotes a realizar
31. Indique la cantidad de cannabis (flor seca) que será transformada en cada lote

32. Indique una de las siguientes opciones: A)Caracterización de material vegetal B)Caracterización de extracto C) Desarrollo de producto D) Desarrollo de procesos E) Estudios clínicos
33. Indique el destino final que se dará al derivado obtenido
34. Suma de las cantidades de cannabis, en peso seco, solicitadas para esta modalidad
35. Cantidad de cannabis (kg de flor seca) que requiere para la fabricación de derivados
36. Diligencie la identificación de la variedad a emplear otorgada por el ICA, en caso contrario reporte el nombre común.
37. Indique el número de resolución por la cual obtuvo el Registro Nacional de Cultivares Comerciales de la variedad
38. Indique el método de extracción a emplear para la obtención del derivado primario
39. Indique el porcentaje de rendimiento del método de extracción señalado en la casilla 25
40. Reportar la cantidad en kg de derivado primario a producir
41. % promedio de concentración de THC a obtener en el derivado a fabricar
42. Indique el número de lotes de derivado primario a fabricar
43. Indique la cantidad de cannabis (flor seca) que será transformada en cada lote
44. Indique una de las siguientes opciones: 1)Extracto crudo 2)Isolate 3)Metabolito puro 4)Producto terminado 5)Investigación para caracterización de extracto
45. Indique el país al cual va a exportar. No diligencie mas de un país por casilla
46. Indique la razón social del comprador en el exterior, en caso de cupos de caracterización de extractos de forma tercerizada, indique la razón social.
47. Suma de las cantidades de cannabis, en peso seco, solicitadas para esta modalidad
48. Cantidad de cannabis (kg de flor seca) que requiere para la fabricación de derivados
49. Diligencie la identificación de la variedad a emplear otorgada por el ICA, en caso contrario reporte el nombre común.
50. Indique el número de resolución por la cual obtuvo el Registro Nacional de Cultivares Comerciales de la variedad
51. Indique el método de extracción a emplear para la obtención del derivado primario
52. Indique el porcentaje de rendimiento del método de extracción señalado en la casilla 52
53. Reportar la cantidad en kg de derivado a producir
54. % promedio de concentración de THC a obtener en el derivado a producir
55. Indique el número de lotes a realizar
56. Indique la cantidad de cannabis (flor seca) que será transformada en cada lote
57. Indique una de las siguientes opciones: 1)Extracto crudo 2)Isolate 3)Metabolito puro 4)Producto terminado con registro sanitario 5)Preparación Magistral 6)Investigación para caracterización de extracto (diligencie N.A. en las casillas 50 - 55)
58. Indique el número de registro sanitario INVIMA del producto a obtener cuando aplique
59. Relacione una indicación médica por casilla. Tenga en cuenta las indicaciones según el CI10
60. Número de unidades farmacéuticas a producir
61. Indique la cantidad de THC en gramos que contendrá la unidad farmacéutica a producir
62. Indique la razón social del destinatario del derivado, en caso de cupos de caracterización de extractos de forma tercerizada, indique la razón social.
63. Suma de las cantidades de cannabis, en peso seco, solicitadas para esta modalidad