Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de Salud
Republica de Colombia

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2019-032365

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE: 20059262 **RADICACION:** 20191228078 **FECHA:** 2019/11/19

REGISTRO No.: INVIMA 2014M-0015102

ESTADO: En Tramite de Renovación

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: TRESIBA ® 100 UNIDADES / ML

MARCAS: TRESIBA,

TITULARES: NOVO NORDISK A/S (LIBERADOR DE PT) con domicilio en DINAMARCA,

FABRICANTE(S): NOVO NORDISK A/S (LIBERADOR DE PT) con domicilio en DINAMARCA,

IMPORTADOR(ES): NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

ACONDICIONADOR (ES):

DESTINO: OBSERVACIÓN:
REGISTRO SANITARIO OTORGADO EL DÍA (24 DE JUNIO DE 2014) CON VIGENCIA PRORROGADA EN VIRTUD DEL INICIO DEL TRÁMITE DE LA RENOVACIÓN. SEGÚN EL ARTÍCULO 35 DEL DECRETO LEY 19 DE 2012 EL REGISTRO SANITARIO CONTINUARÁ VIGENTE MIENTRAS EL INVIMA ADOPTE LA DECISIÓN FINAL SOBRE LA RENOVACIÓN, EN CONSECUENCIA EL PRODUCTO PUEDE SEGUIR SIENDO FABRICADO, IMPORTADO, EXPORTADO Y COMERCIALIZADO.

LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL DOCUMENTO PERDERÁ VALIDEZ SI EL REGISTRO SANITARIO SUFRE ALGUNA MODIFICACIÓN QUE HAGA QUE ÉSTA NO SEA COMPATIBLE CON LO AMPARADO POR EL REGISTRO SANITARIO.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación es válida únicamente en su original y por el término de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.Si el estado del registro sanitario es “En trámite de renovación” la vigencia del mismo se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación; en ese sentido, este producto puede seguir siendo fabricado, importado, comercializado y exportado. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 19 de Noviembre de 2019

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014030624 DE 22 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 2014053893 de 07/05/2014, la Señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad NOVO NORDISK A/S con domicilio en DINAMARCA, allego respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante alcance No. 2013131697 del 13/11/2013, la Señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad NOVO NORDISK A/S con domicilio en DINAMARCA, allego certificado de BPM No. DK H 00028113 a nombre de NOVO VORDISK A/S, ALLÈ, DK-2880 BAGSVAERD, DINAMARCA.

Que mediante escrito No. 2014053893 de 07/05/2014, la Señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad NOVO NORDISK A/S con domicilio en DINAMARCA, allego solicitud de modificación de la solicitud inicial de registro sanitario, en el sentido de desistir de : a) Novo Nordisk A/S con domicilio en Brenum-park DK-3400 Hilleroed, Dinamarca como fabricante del producto de referencia. b) Que Novo Nordisk A/S con domicilio en Hallas Allè 4400 Kalundborg-Dinamarca, Novo Nordisk Pharmaceutical Industry, Inc con domicilio en 3612 Powhatan Road Clayton North Carolina 27520-USA y Novo Nordisk Production SAS con domicilio en 45m Avenue dOrleans 28000 Chartres-France. No hacen parte de la cadena de suministro definida por Novo Nordisk A/S para el producto que se comercializara en Colombia.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de NOVO NORDISK A/S. para la marca TRESIBA ®

Que el interesado allega certificado No. DK H 00028113 emitido por AGENCIA DANESA DE SALUD Y MEDICAMENTOS, en el cual certifica que NOVO NORDISK A/S, HILLERAD, BRENNUM PARK DK-3400, HIKLLERAD-DINAMARCA, cumple con las BPM, la fecha de emisión de este documento es 24/06/2011 y vigente hasta la fecha 24/06/2014.

Que el interesado allega certificado No. DK H-00015711 emitido por AGENCIA DANESA DE SALUD Y MEDICAMENTOS, en el cual certifica que NOVO VORDISK A/S, ALLÈ, DK-2880 BAGSVAERD, DINAMARCA, cumple con las BPM, la fecha de emisión de este documento es 23/01/2013 y vigente hasta la fecha 23/01/2016.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.3.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 17 de 2013 numeral 3.1.3.11 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	TRESIBA ® 100 UNIDADES / ML
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015102 VIGENTE HASTA: 14 OCT. 201
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVO NORDISK A/S MEDICAL SYSTEM con domicilio en DINAMARCA
FABRICANTE(S):	NOVO NORDISK A/S MEDICAL SYSTEM con domicilio en DINAMARCA
IMPORTADOR(ES):	NOVO NORDISK COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solucion inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Subcutanea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ml contiene INSULINA DEGLUDEC 100,00000 UI.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por una pluma pre-llenada desechable que incluye un cartucho de vidrio tipo I, con embolo (bromobutilo) y tapon (bromobutili/poliisopreno), Caja empaque multiple con un contenido de 10 (2 empaques de 5 plumas pre-llenadas desechables, que incluye un cartucho de vidrio tipo I, con embolo (bromobutilo) y tapon (bromobutili/poliisopreno), Caja por 5 plumas pre-llenadas desechables que incluye un cartucho de vidrio tipo I, con embolo (bromobutilo) y tapon (bromobutili/poliisopreno), Muestra medica: Caja por una pluma pre-llenada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014030624 DE 22 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	desechable que incluye un cartucho de vidrio tipo I, con embolo (bromobutilo) y tapon (bromobutili/poliisopreno).
INDICACIONES:	Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de Mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Advertencias y precauciones especiales de uso hipoglucemia. La omisión de una comida o un ejercicio físico extenuante no planificado puede llevar a hipoglucemia.se puede presentar hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con la necesidad de insulina.los pacientes cuyo control de glucosa en sangre mejora sustancialmente (p.ej. por la intensificación de la terapia insulínica) pueden experimentar un cambio en sus síntomas habituales de advertencia de hipoglucemia y se les debe advertir al respecto. Los síntomas habituales de advertencia pueden desaparecer en los pacientes con diabetes prolongada. Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y la fiebre, normalmente aumentan los requerimientos de insulina del paciente. Las enfermedades concomitantes en los riñones, enfermedades hepáticas o que afecten la glándula adrenal, pituitaria o tiroides pueden necesitar cambios en la dosis de insulina. Al igual que con otros productos de insulina basal, el efecto prolongado de TRESIBA® puede retrasar la recuperación de la hipoglucemia. Hiperglucemia. Se recomienda la administración de insulina de acción rápida en situaciones de hiperglucemia severa. Una dosis inadecuada y/o la suspensión del tratamiento en los pacientes que necesitan insulina puede llevar a hiperglucemias y especialmente las infecciones pueden conducir a hiperglucemia, causando por lo tanto un aumento en los requerimientos de insulina.normalmente, los primeros síntomas de hiperglucemia se desarrollan gradualmente durante un periodo de horas o días. Incluyen sed, aumento en la frecuencia de la orina, náusea, vómito, somnolencia, resequedad y enrojecimiento de la piel, resequedad de la boca, y pérdida del apetito, al igual que olor a acetona en la boca. En la diabetes mellitus tipo 1, los eventos hiperglucémicos no tratados eventualmente conducen a cetoacidosis diabética, la cual es potencialmente fatal. Cambio desde otros productos medicinales de insulina.el cambio de un paciente a otro tipo, marca o fabricante de insulina debe ser hecho bajo supervisión médica y puede resultar en la necesidad de un cambio en la dosis. Combinación de tiazolidinedionas y productos medicinales de insulina.se han informado casos de insuficiencia cardíaca al usar tiazolidinedionas combinadas con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de insuficiencia cardíaca. Es necesario recordar esto si se está considerando tratamiento combinando de tiazolidinedionas y TRESIBA®. Si se utiliza esta combinación, los pacientes deben ser observados por signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema. Se debe descontinuar el uso de tiazolidinedionas si se presenta empeoramiento de los síntomas cardíacos.trastorno ocular. La intensificación de la terapia insulínica con una abrupta mejoría del control glucémico puede estar asociada a un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que una mejoría a largo plazo del control glucémico disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética. Prevención de errores médicos.se debe instruir a los pacientes para que verifiquen siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar mezclas accidentales entre las dos concentraciones de TRESIBA® al igual que de otros productos de insulina. Los pacientes deben verificar visualmente las unidades marcadas en el contador de dosis de la pluma

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014030624 DE 22 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

pre-llenada. Por lo tanto, el requisito para que los pacientes se auto-inyecten es que puedan leer el contador de dosis de la pluma prellenada. se debe instruir a los pacientes invidentes o con una visión deteriorada para que busquen siempre ayuda/asistencia de otra persona que tenga buena visión y que esté entrenada en el uso del dispositivo de insulina. Anticuerpos contra la insulina. La administración de insulina puede causar la formación de anticuerpos contra la insulina. En raras ocasiones, la presencia de tales anticuerpos contra la insulina puede requerir de un ajuste de la dosis de insulina para corregir la tendencia a la hiperglucemia o a la hipoglucemia. Fertilidad, embarazo y lactancia embarazo. No existe experiencia clínica sobre el uso de TRESIBA® en mujeres embarazadas.los estudios en reproducción animal no han revelado ninguna diferencia entre insulina degludec y la insulina humana en relación con la embriotoxicidad y la teratogenicidad.en general, se recomienda el control intensificado de la glucosa en sangre y el monitoreo de las mujeres embarazadas con diabetes a lo largo de todo el embarazo y al considerar el embarazo. Los requerimientos de insulina normalmente disminuyen en el primer trimestre y aumentan gradualmente durante el segundo y tercer trimestre. Después del parto, los requerimientos de insulina normalmente vuelven a los valores previos al embarazo.lactancia. No existe experiencia clínica con TRESIBA® durante la lactancia. En ratas, la insulina degludec fue excretada en la leche; la concentración en la leche fue menor que la del plasma. Se desconoce si la insulina degludec se excreta en la leche materna. No se anticipan efectos metabólicos en el neonato/bebé amamantado.fertilidad.los estudios de reproducción animal con insulina degludec no han revelado ningún efecto adverso sobre la fertilidad. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. La capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar puede verse deteriorada como resultado de la hipoglucemia. Esto puede constituir un riesgo en situaciones en las cuales estas habilidades son de especial importancia (p.ej. al conducir un vehículo o manejar maquinaria). Los pacientes deben ser advertidos para que tomen precauciones a fin de evitar la hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos que tienen poca o ninguna conciencia sobre los signos de advertencia de hipoglucemia o que tienen periodos frecuentes de hipoglucemia. se debe considerar la conveniencia de conducir bajo estas circunstancias.

OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento y el numero de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario. "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	30 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacénese a temperatura entre 2-8°C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	20059262
RADICACIÓN No.:	2013063212

ARTÍCULO SEGUNDO: como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado 2013063212 de fecha los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 78 74 del Decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014030624 DE 22 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 30 y bajo condiciones de Temperatura de (2-8°C). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con asignación de funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 22 de Septiembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto: Técnico: P Dueñas
Legal: M Sobrino
Revisó: K Guerrero

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 60D N.° 17-11/27
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Ribby Austzaib de Bgta

con identificación No. 51698768 de CSS.

y T.P. No. 49678 de 22 Sep-2014

de la Resolución No. 2014030624

En Bogotá 29 SEP 2014

Notificado Ribby Austzaib Bgta 12:20

Notificador

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2015006145 DE 20 de Febrero de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20059262
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015102

RADICACIÓN: 2014127267
VIGENCIA: 14/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014030624 del 22 de Septiembre del 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-001502 para el producto TRESIBA ® 100 UNIDADES /mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de Novo Nordisk A/S, con domicilio en Dinamarca.

Que mediante escrito No. 2014127267 radicado el 02/10/2014, la Señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de represen apoderado de la sociedad Novo Nordisk A/S, con domicilio en Dinamarca, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2014030624 del 22 de Septiembre del 2014, en el sentido de:

1.1 Solicitan corregir el numero y fecha del auto emitido dentro de la solicitud de registro sanitario.
1.2 Solicitan corregir la descripción de la información requerida en auto No. 2014001983 en los siguientes numerales:
1.3 Solicita corregir el radicado por el cual se dio respuesta al auto (pagina 2 de 7).
1.4 Solicita corregir descripción de la respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados, en los numerales.
2. Solicita corrección en las CONSIDERACIONES DEL DESPACHO de la resolución
2.1 Solicita corregir la fecha de radicado inicial por medio del cual fue solicitado el registro sanitario.
2.2 Solicita corregir el numero de certificado de cumplimiento de BPM allegado para el establecimiento: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK- 2880 Bagsvaerd, Dinamarca, siendo lo correcto: DK H 00028113. Igualmente solicito sea corregida la fecha de emisión y de vencimiento del documento siendo lo correcto
2.3 Solicita que se señale que mediante radicado No. 2014084094 del 11 de Julio de 2014, fue allegado certificado de cumplimiento de Buenas practicas para el acondicionador del producto: Novo Nordisk A/S, Brennum Park, DK-3400 Hillerod, Dinamarca, con fecha de emisión del 20 de Junio de 2014 y vigente hasta el 20 de Junio de 2017.
2.4 Solicitan eliminar la información relacionada con el certificado No. DK H-00028113 para el establecimiento: Novo Nordisk A/S, Brennum Park, DK-3400Hillerod, Dinamarca, toda vez que un nuevo certificado fue allegado mediante radicado No. 2014084094 del 11 de julio de 2014.
3. Solicita realizar las siguientes correcciones en el RESUELVE de la resolución:
3.1 Corregir la razón social del titular.
3.2 Solicita que se declare y apruebe toda la cadena de manufactura del producto.
3.3 Solicita corregir la manera de expresar la concentración del principio activo.
3.4 Solicita corregir la descripción de la presentación comercial del material del tapón.
3.5 Solicitan aprobar las contraindicaciones.
3.6 Solicita aprobar la estabilidad en uso.
3.7 Solicitan indicar en el resuelve del radicado por el cual se allegaron los artes aprobados.
3.8 Solicitan incluir en el articulo segundo la aprobación del inserto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado con radicado No. 2014127267 radicado el 02/10/2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez verificada radicación inicial No. 2013063212 del 12/06/2013, escrito No. 2014001983 del 12/03/2014, escrito No. 2013131697 del 13/11/2013, se evidencia que el item 1.1, 1.2 (numerales 5, 7,), 1.4 (numeral 7.1), 2.1, 2.2, 3.1, 3.4, 3.7, por lo anterior le asiste la razón a la interesada.

Que una vez verificada la Resolución No. 2014030624 del 22 de Septiembre de 2014, se evidencia que el item 1.3 hace parte de la respuesta al auto, por tanto no se corrige.

Que una vez verificada la radicación No. 2014053893 del 07/05/2014, se evidencia que el item 1.4 no cuenta con la información completa, por tanto procede la corrección.

Que una vez verificado el escrito No. 2014084094 del 11/07/2014, se evidencia con respecto al item 2.3, la información correspondiente a Buenas practicas para el acondicionador del producto: Novo Nordisk A/S, Brennum Park, DK-3400 Hillerod, por tanto procede la corrección.

Que una vez verificada radicación inicial No. 2013063212 del 12/06/2013, radicación No. 2014053893 del 07/05/2014, se evidencia con respecto al item 3.2, toda la cadena de manufactura del producto y al item 3.3 equivalencia en mg del producto, por tanto procede la corrección.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2015006145 DE 20 de Febrero de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez verificada la acta de comisión revisora No. 17 de 2013 numeral 3.1.3.11, con respecto al item 3.5, 3.8, fueron aprobadas las contraindicaciones citadas y el inserto, por tanto procede la corrección.

Que una vez verificada radicación inicial No. 2013063212 del 12/06/2013, se evidencia con respecto al item 3.6 la estabilidad en uso, por cuanto es procedente la corrección.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2014030624 del 22 de Septiembre de 2014, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2014030624 DE 22 de Septiembre de 2014, la cual queda de la siguiente manera :

1. Número y fecha del auto emitido dentro de la solicitud de registro sanitario:

DE: 2013000929 DEL 12/06/2013
A : 2014001983 DEL 12/03/2014

2. Descripción de la información requerida en auto No. 2014001983 en los siguientes numerales:

Numeral 5:

DE: Aclarar la equivalencia química del activo que sustente que 1200nmol/mL, equivalen a 200U/mL.
A : Aclarar la equivalencia química del activo que sustente que 600nmol/mL equivalen a 100U/mL.

Numeral 7:

DE: Aclarar el calculo por el cual se obtiene la cantidad de 1404Kg.
A : Aclarar el calculo por el cual se obtiene la cantidad de 1004Kg.

3. Descripción de la respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados, en los numerales:

Numeral 2:

DE: Aclaran que desisten de NOVO NORDISK A/S como fabricante.
A : Aclaran que desisten de NOVO NORDISK As, Brennum Park, DK-3400 Hillerod, Dinamarca, como fabricante del producto.

Numeral 7.1:

DE: Aclaran calculo por medio del cual obtiene 1404Kg.
A : Aclaran calculo por medio del cual obtiene 1004Kg.

4. CONSIDERACIONES DEL DESPACHO de la resolución

4.1 Fecha de radicado inicial por medio del cual fue solicitado el registro sanitario

DE: Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2013063212 del 12/03/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2014053893 de 07/05/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.
A : Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2013063212 del 12/06/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2014053893 de 07/05/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

4.2 Número de certificado de cumplimiento de BPM allegado para el establecimiento: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK- 2880 Bagsvaerd, Dinamarca y la fecha de emisión y de vencimiento del documento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2015006145 DE 20 de Febrero de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

DE: Que el interesado allega certificado No. DK H-00015711 emitido por AGENCIA DANESA DE SALUD Y MEDICAMENTOS, en el cual certifica que NOVO VORDISK A/S, ALLÈ, DK-2880 BAGSVAERD, DINAMARCA, cumple con las BPM, la fecha de emisión de este documento es 23/01/2013 y vigente hasta la fecha 23/01/2016.
A : Que el interesado allega certificado No. DK H-000281131 emitido por AGENCIA DANESA DE SALUD Y MEDICAMENTOS, en el cual certifica que NOVO VORDISK A/S, ALLÈ, DK-2880 BAGSVAERD, DINAMARCA, cumple con las BPM, la fecha de emisión de este documento es 28/09/2012 y vigente hasta la fecha 28/09/2015.

4.3 Señalar que mediante radicado No.2014084094 del 11 de Julio de 2014, fue allegado certificado de cumplimiento de Buenas practicas para el acondicionador del producto: Novo Nordisk A/S, Brennum Park, DK-3400 Hillerod, Dinamarca, con fecha de emisión del 20 de Junio de 2014 y vigente hasta el 20 de Junio de 2017.

4.4 Eliminar la información relacionada con el certificado No.DK H-00028113 para el establecimiento: Novo Nordisk A/S, Brennum Park, DK-3400Hillerod, Dinamarca, toda vez que un nuevo certificado fue allegado mediante radicado No. 2014084094 del 11 de julio de 2014.

5. Corregir en el RESUELVE de la resolución

5.1 Corregir la razón social del titular.

DE: Novo Nordisk A/S Medical System con domicilio en Dinamarca
A : Novo Nordisk A/S, con domicilio en Dinamarca.

5.2 Declarar y aprobar toda la cadena de manufactura del producto.

Fabricante:

DE : Novo Nordisk A/S Medical System con domicilio en Dinamarca.
A : Novo Nordisk A/S, Allè, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

Acondicionador primario y Secundario:

A : Novo Nordisk A/S, Brennum Park, DK-3400Hillerod, Dinamarca.

Acondicionador local:

A : Open Market LTDA, Bogota. D.C COLOMBIA. Certificado como acondicionador INVIMA Resolución 2012001656 del 30/01/2012, expedido el 2012/03/14 y vigente hasta el 2015/02/29.

5.3 Principio activo:

DE : Cada ml contiene INSULINA DEGLUDEC 100,00000 UI.
A : Cada ml contiene INSULINA DEGLUDEC 100,00000 UI(equivalente a 3.66mg de insulina degludec).

5.4 Descripción de la presentación comercial del material del tapón:

DE : tapón (bromobutili/poliisopreno).
A : tapón (bromobutilo/poliisopreno).

5.5 Contraindicaciones

A : Hipersensibilidad a los principios activos o al alguno de los excipientes.

5.6 Estabilidad en uso:

A : 56 días (8 semanas) almacenado a temperatura inferior a 30°C.

5.7 Radicado por el cual se allegaron los artes aprobados

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2015006145 DE 20 de Febrero de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

DE : como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado 2013063212 de fecha los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 78 74 del Decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

A : como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado 2013063212 de fecha 12/06/2014, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 78 74 del Decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

5.8 Inserto:

A : Inserto versión para el producto TRESIBA ® 100 Unidades /mL: STF 2013 8-9560-00-001-1 de Enero de 2013.

ARTÍCULO SEGUNDO: **Negar** la solicitud de corrección respecto al item 1.3, por cuanto se evidencia que esta hace parte de la respuesta del auto.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Febrero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: pduenasm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.02.20 20:37:07 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a DANILO GALLO GUTIERREZ

con identificación No. 1030573089 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2015006145 de fecha 20-02-15

En Bogotá 25 FEB 2015

Notificado _____ 9:22

Notificador _____