invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO — REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS
	Código: ASS-RSA-FM004 — Fecha de Emisión: 10/08/2018

RENOVACION
10/09/2019 11:48 Exp.: **20068276** Fol: 1614
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191176157 Primera Radicacion
Cons.: 104401310 **20191176157**
Destinc: MEDICAMENTOS Llave: 080474
Grupo: MEDICAMENTOS
DIANA MARGARITA ESCOVAR BLANCO
gerencia@blaskov.com

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique si solicita visita en planta: Sin visita

Datos para la notificación electrónica

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☐ Si **Correo electrónico:** Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal Folio poder N/A.

Nombre: DIANA MARGARITA ESCOVAR BLANCO

Tipo de documento de identidad: C.C. No. 1.136.880.159

Dirección de correspondencia: gerencia@blaskov.com

Correo electrónico:

Datos de la transacción bancaria

☑ El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción:

NIT Teléfono: Ext:

Dirección:

Ciudad: BOGOTÁ D.C. Folio : 1

Comprobante No. 2475656-96 Código tarifa: 1002-1 Valor: 9,788,884

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: AUTOBOD®

Marca AUTOBOD®

Expediente: 20068276 No. RS: INVIMA 2014M-0015455 Vigencia 19/12/2019

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: Laboratorios Blaskov Ltda.

Dirección: Transversal 25 No. 53C - 50.

Ciudad: Bogotá D.C. País: Colombia

NIT 800,198,146-9

Observaciones:

Solicitud de renovación de registro sanitario / con solicitud de agotamiento / Folio No. 1614.

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

RESOLUCIÓN No. 2014039231 DE 25 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado No. 2013119978 del 21/10/2013, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Blaskov Ltda, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto AUTOBOD®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Laboratorios Blaskov Ltda. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2014005450 del 16/06/2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: formulas - por unidad posológica, lote piloto y lote estándar, soporte del estándar de Endotoxina, contraindicaciones y advertencias, bocetos de empaque y envase, calibración de cámaras, resultados de estabilidad natural a la fecha, aclarar manejo de datos, nombre del producto en el protocolo de estabilidad, aclaración en el contrato, análisis realizados al Nitrógeno.

Que mediante escrito No. 2014115325 del 10/09/2014, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Blaskov Ltda, presentó respuesta al Auto No. 2014005450 del 16/06/2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados mediante escrito radicado No. 2013119978 del 21/10/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que al Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos SEMPB de la Comisión Revisora de Medicamentos mediante Acta 44 de 2011 numeral 3.11.4 conceptúo, que los productos que contiene sulfitos dentro de su composición, sin importar la concentración de sulfito en el producto, ni la forma farmacéutica, ni la vía de administración deben incluir dentro de las contraindicaciones y advertencias: *"Contiene en su fórmula sulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos".*

Que teniendo en cuenta que el medicamento de la referencia corresponde a una ampolla de 250mg/20mL, el interesado debe:

a) Aclarar si su administración se realiza por infusión intravenosa,
b) Indicar con que soluciones es compatible y
c) Allegar los resultados que le permiten establecer por cuanto tiempo es estable con cada una de ellas en condiciones de zona climática IV.

Las soluciones compatibles y la vida útil con cada una de las soluciones deben ser consignados en los bocetos de empaque y envase (cajas y etiquetas), indicando como se realiza la dilución.

En concordancia con el párrafo anterior, los bocetos de materiales de empaque y envase – cajas y etiquetas – allegadas mediante escrito radicado No. 2014115325 del 10/09/2014, no se aprueban por cuanto no se declararon los solventes compatibles y la vida útil con cada uno.

Que de acuerdo a la definición de Medicamento del Decreto 677/95, *"Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado."* ***Subrayado fuera del texto.***

Conforme a la definición citada, el medicamento de la referencia NO se puede comercializar sin la aprobación de los materiales de empaque y envase – cajas y etiquetas - por lo tanto, éstos debe ser allegados dentro del plazo estipulado en le Articulo segundo del presente Acto Administrativo para su evaluación.

Que revisada la base de datos del INVIMA, mediante resoluciones No. 2011020237 del 07/06/2011 y 2014018890 del 24/06/2014 el INVIMA concedió la certificación de Buenas Practicas de Manufactura al laboratorio fabricante ARBOFARMA S.A ubicado en la Calle 20A No. 43A – 50 Interior 6 en Bogota D.C, para fabricar en área de productos estériles, principios activos comunes, líquidos, soluciones de pequeño volumen (ampollas, viales y frascos goteros plásticos), con una vigencia hasta el 31/07/2017.

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

ISO 9001
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2014039231 DE 25 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.4.0.0.N10, Actas de Comisión Revisora No. 44 de 2011 numeral 3.11.4; 30 de 2004 numeral 2.12.1, 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:	AUTOBOD®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015455 VIGENTE HASTA: 19 DIC. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BLASKOV LTDA con domicilio en Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	ARBOFARMA S.A.S ubicado en la Calle 20A No. 43A – 50 Interior 6 BOGOTA D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE.
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE x 20mL contiene DOBUTAMINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DOBUTAMINA 250mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X1 VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE x 20ml (con nombre de Marca y Genérica).
MUESTRA MEDICA:	CAJA X1 VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE x 20mL. (con nombre de Marca).
INTITUCIONAL:	BANDEJA x 100 VIALES DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE x 20mL. (con nombre de Marca y Genérica).
INDICACIONES:	CONTROL DE LOS EQUILIBRIOS HEMODINÁMICOS ASOCIADOS A LOS CUADROS DE SHOCK U OTROS ESTADO DE INSUFICIENCIA CARDIACA. PACIENTES QUE REQUIEREN APOYO INOTRÓPICO EN EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA DEBIDA A CARDIOPATÍAS, INFARTO DEL MIOCARDIO O BIEN POR PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CARDIACOS.
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:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO ASOCIADA A SÍNTOMAS COMO ERUPCIÓN CUTÁNEA, FIEBRE, EOSINOFILIA Y BRONCOESPASMO. TENER PRECAUCIÓN CON LOS PACIENTES HIPERTENSOS O QUE PRESENTEN FIBRILACIÓN AURICULAR. LOS PACIENTES CON GLAUCOMA. ANESTESIA CON HIDROCARBUROS HALOGENADOS, PACIENTES CON DAÑO CEREBRAL E INSUFICIENCIA CORONARIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN EMBARAZO, ANCIANOS, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, HIPERTENSIÓN, DIABETES, HIPERTIROIDISMO Y EN PACIENTES PSICONEURÓTICOS. ESTE PRODUCTO CONTIENE EN SU FÓRMULA METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LA CERTIFICACIÓN DE 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

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

ISO 9001
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2014039231 DE 25 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

	DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20068276
RADICACIÓN No.:	2013119978

ARTÍCULO SEGUNDO: Debe allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de empaque y envase – cajas y etiquetas - a color, para las presentaciones con nombre de Marca y para las presentaciones con nombre Genérico, donde se incluya el número del registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el Articulo 72 del Decreto 677 /95. Sírvase retirar de los artes de empaque / envase la referencia que se hace a la página web "www.blaskov.com.co", dado que las etiquetas no son consideradas medio publicitario, debido a que estas cumplen otra función de acuerdo a lo expresado en el Artículo 2 del Decreto 677 de 1995.

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, 9, 12 y 18 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (65% HR ± 5%) (30°C ± 2) y 0, 1, 2 y 3 meses de estabilidad acelerada y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (75% HR ± 5%) (40°C ± 2). Por lo tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados de los estudios de envejecimiento natural en lotes industriales una vez concluidos".

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora 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 25 de Noviembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó
Técnico: L Bermúdez
Legal: D. Belalcázar
Revisó: K. Guerrero

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

ISO 9001
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2018049030 DE 14 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20068276 **RADICACIÓN:** 20181209797 **FECHA:** 11/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015455 **VIGENCIA:** 19/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181209797 radicado el 11/10/2018, Jorge Escovar Cardona, actuando en representación de LABORATORIOS BLASKOV LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que se apruebe:

1- Cambio del fabricante; de: ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá, a: SANIGGI S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

2- Cambio de artes

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4° del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución 2014039231 del 25/11/2014 que concedió el Registro Sanitario No INVIMA 2014M-0015455 a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto AUTOBOD en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

1. Cambio del fabricante; de: ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá, a: SANIGGI S.A.S., con domicilio en Carrera 31 A No. 7-67 de Bogotá D.C.

2. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20181209797 del 11/10/2018, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018049030 DE 14 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico 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, de conformidad con lo señalado 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 14 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lblancom, Técnico: ypavaa Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.11.15 07:40:00 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co