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

RESOLUCIÓN No. 2018025513 DE 19 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006027174 del 28 de noviembre de 2006, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para FABRICAR Y VENDER, el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS SUMIMED LTDA con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016127714 del 12 de septiembre de 2016, el señor Julio Cesar Acevedo actuando en calidad de representante legal de la sociedad BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE a favor de BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S ubicada en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Auto No. 2017010339 del 30 de agosto de 2017, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento los siguientes requerimientos: especificaciones de materias primas, especificaciones de producto terminado, validación de la metodología de análisis del producto terminado, estudios de estabilidad para el producto reconstituido a 5±3 °C y a 30±2 °C, contraindicaciones, precauciones y advertencias, y BPM del fabricante y acondicionador.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017159069 del 01 de noviembre de 2017, el interesado allego respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Resolución No. 2017044368 del 20 de octubre de 2017, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIO KEMEX S.A ubicado en Nazarre 3446/3454, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA, con vigencia hasta Octubre de 2020.

Que mediante Resolución No. 2017024189 del 13 de junio de 2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A ubicado en la Carrera 62 No. 17B-14 en BOGOTÁ D.C, para el acondicionamiento secundario (etiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers y codificado) de medicamentos, con vigencia hasta Junio de 2019.

Que se evidencia por parte de este despacho estudios de estabilidad natural para 3 lotes industriales a 24 meses fabricados por Laboratorio Kemex S.A con domicilio en Buenos Aires - Argentina, en condiciones de zona climática IVa (30°C±2°C/65±5% H.R.). Durante el tiempo de estudio el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo tanto se concederán 24 meses de vida útil al producto de referencia en el presente proveído.

Que se evidencian estudios de estabilidad para el producto reconstituido y diluido en: Agua estéril para inyección en condiciones de t = 5±3 °C durante 8 horas; NaCl 0.9% en condiciones de temperatura y humedad de 30°C±2°C/65±5% H.R durante 1 hora; Dextrosa 5% en condiciones de temperatura y humedad de 30°C±2°C/65±5% H.R durante 1 hora. Durante el tiempo de estudio el producto de mantuvo dentro de las especificaciones de calidad.

Que mediante Resolución No. 2014024660 del 05 de agosto de 2014, el INVIMA aprobó el inserto versión ESP-ME-IN-020-V01, junto con la información farmacológica allí contenida, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 08 de 2014 numeral 3.13.19.

Que los artes del material de envase, empaque (etiqueta, caja plegadiza) de las presentaciones comerciales allegadas mediante radicado No. 2016127714 del 12/09/2016, cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995; Por lo tanto se considera procedente la aprobación de los mismos para las presentaciones comerciales del producto de referencia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 08 de 2014 numeral 3.13.19, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

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

NTCGP 1000 GP 2021 ISO 9001 SC 7411 IQNet CO-SC-7411

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

RESOLUCIÓN No. 2018025513 DE 19 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRODUCTO: DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2018M-0006636-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S ubicado en la Calle 110 No. 9-25 Oficina 810 en BOGOTA D.C.
FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A ubicado en Nazarre 3446/3454, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA
IMPORTADOR: BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S ubicado en la Calle 110 No. 9-25 Oficina 810 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR: SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A ubicado en la Carrera 62 No. 17B-14 en BOGOTÁ D.C
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada FRASCO VIAL contiene DOCETAXEL 80,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:
- CAJA CON 1 FRASCO VIAL DE CONCENTRADO PARA INFUSIÓN MÁS FRASCO VIAL DE SOLVENTE (ETANOL - AGUA PARA INYECCIÓN).
- CAJA CON 10 FRASCO VIAL DE CONCENTRADO PARA INFUSIÓN MÁS FRASCO VIAL DE SOLVENTE (ETANOL - AGUA PARA INYECCIÓN).
- CAJA CON 25 FRASCO VIAL DE CONCENTRADO PARA INFUSIÓN MÁS FRASCO VIAL DE SOLVENTE (ETANOL - AGUA PARA INYECCIÓN).

INDICACIONES: ACCIÓN TERAPEUTICA: Antineoplásico.

INDICACIONES
- Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.
- Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.
- Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.
- Tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaosi diseminado ylo visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.
- Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III ó IV), con buen estado funcional.
- Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante.
- Tratamiento de coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.
- Docetaxel en combinación con cisplatino y 5-Fluorouracilo para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágico, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

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:

CONTRAINDICACIONES: Docetaxel está contraindicado en pacientes que poseen antecedentes de reacciones de hipersensibilidad al Docetaxel o a otras drogas formuladas con polisorbato 80. DOCETAXEL no debe ser utilizado en pacientes con recuentos de neutrófilos menores a 1500 cel/mm^3. Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad.

ADVERTENCIAS: Docetaxel debe ser administrado bajo supervisión de un médico experimentado en el uso de antineoplásicos. El adecuado manejo de complicaciones solo es posible si se dispone de instalaciones, equipamiento y medios de diagnóstico apropiados.

No debe administrarse a pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Debido a la presencia de alcohol etílico/etanol como excipiente, se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.

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

NTCGP 1000 GP 2023-1 ISO 9001 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

RESOLUCIÓN No. 2018025513 DE 19 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

La incidencia de mortalidad asociada al tratamiento con Docetaxel está aumentada en pacientes con función hepática normal, en pacientes que reciben altas dosis y en pacientes con cáncer de pulmón a células no pequeñas con tratamiento previo a base a platino que reciben dosis de 100 mg/m2.

- *Premeditación:* Todos los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales, como dexametasona 16 mg/día durante 3 días, comenzando 1 día antes de la administración de Docetaxel, para reducir la severidad de la retención de fluidos y de las reacciones de hipersensibilidad.

- *Hematología:* El efecto adverso más frecuentemente informado es la neutropenia. El nadir de neutrófilos se produce dentro de los 8 días (promedio). Durante el tratamiento con Docetaxel se deben realizar monitoreos frecuentes de recuentos sanguíneos. No se debe volver a tratar a los pacientes con Docetaxel, hasta que los neutrófilos regresen al nivel de al menos 1.500 cel/mm3. Para monitorear la incidencia de mielotoxicidad, se recomienda realizar recuentos sanguíneos frecuentes.

En casos de neutropenia grave (menos de 500 cel/mm ^{3}) durante 7 días o más durante el curso de la terapia con Docetaxel, se recomienda una reducción de dosis para los cursos de terapia posteriores.

- *Reacciones de hipersensibilidad:* Se han observado reacciones graves de hipersensibilidad, caracterizadas por hipotensión," broncoespasmo, rash cutáneo o eritema generalizado. Estas reacciones condujeron a una discontinuidad inmediata en un porcentaje de 0.5 % de los pacientes (4 de837).

Los síntomas severos se resuelven después de la discontinuidad de la infusión y a la administración de una terapia adecuada. Los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad grave no deben volver a tratarse con Docetaxel.

- *Embarazo:* El Docetaxel puede provocar daño fetal cuando se lo administra a una mujer embarazada. No hay estudios realizados en embarazadas. Estudios en ratas y conejas con dosis de 0,3 mg/Kg y 0,03 mg/Kg respectivamente han demostrado que el Docetaxel es embriotóxico y fetotóxico, caracterizado por mortalidad intrauterina, resorción fetal aumentada, peso fetal reducido y demoras en la osificación. Estos efectos son coherentes, teniendo en cuenta la toxicidad materna. Si se aplica DOCETAXEL durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada durante el tratamiento con esta droga, se debe informar a la paciente sobre el riesgo potencial para el feto y el riesgo de pérdida del embarazo. Se debe aconsejar a las mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas durante la terapia con Docetaxel.

- *Retención de líquidos:* Se ha informado retención de líquidos con posterioridad a la terapia con Docetaxel (Ej.: derrames pleurales). Por lo tanto se debe premedicar a los pacientes con corticosteroides orales antes de cada administración de Docetaxel para reducir la incidencia y severidad de la retención de líquidos.

- *Sistema nervioso:* Se han observado síntomas neurosensoriales severos (parestesia, distesia, dolor) en 5,5% de los pacientes con cáncer de mama metastásico; en 6,1% de esos casos se debió suspender el tratamiento con Docetaxel. En los casos en los que se pudo hacer un seguimiento, los síntomas se revirtieron en forma espontánea en un tiempo promedio de 6 semanas.

- *Astenia:* Se informó astenia severa en 14,9 % de los pacientes con cáncer de mama metastásico pero solo 1,8 % de esos casos debieron suspender el tratamiento. Los síntomas de fatiga y debilidad pueden durar de unos pocos días a varias semanas y pueden estar asociados a un deterioro del estado de los pacientes con enfermedad progresiva.

PRECAUCIONES:

- *Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad:* El potencial carcinogénico de Docetaxel no ha sido estudiado. En el ensayo de aberración cromosómica in vitro en células CHO-K y en la prueba de micronúcleo in vivo en ratones se ha demostrado que el Docetaxel es clastogénico. Sin embargo no indujo mutagenicidad en el test de Ames o en el ensayo de mutación del gen CHO/HGPRT. Docetaxel no produjo disminución de la fertilidad en ratas con dosis de 0,3 mg/Kg, aunque se observó atrofia testicular tanto en ratas como en perros tratados con dosis de 5 mg/Kg (ratas) y 0,375 mg/Kg (perros).

- *Embarazo:* Ver ADVERTENCIAS.

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. 2018025513 DE 19 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- *Lactancia:* No se ha determinado si el Docetaxel pasa a la leche materna. Debido a que muchas drogas se excretan en la leche humana y al potencial de reacciones adversas serias en los bebés, no se recomienda amamantar durante la terapia con Docetaxel.
- *Pediatría:* No se ha establecido la seguridad y eficacia de Docetaxel en niños.
- *Uso geriátrico:* Basándose en la farmacocinética de la población, no existen instrucciones especiales para su uso en la edad avanzada.
- *Monitoreo del paciente:* Para monitorear la aparición de neutropenia que puede ser grave y resultar en infección, se recomienda efectuar recuentos sanguíneos frecuentes en todos los pacientes que reciben Docetaxel.

En un 0.5% de los pacientes se observaron reacciones de hipersensibilidad grave que condujeron a una inmediata interrupción de la medicación.

Interacciones medicamentosas: No se han realizado estudios clínicos formales para evaluar la interacción de Docetaxel con otras drogas. Los estudios in vitro han demostrado que el metabolismo de Docetaxel puede modificarse por el uso concomitante de compuestos que inducen, inhiben o son metabolizados por el citocromo P450 3A4, como ciclosporina, terfenadina, ketoconazol, eritromicina y troleandomicina. Se debe tener precaución al administrar estas drogas a pacientes en tratamiento con Docetaxel debido al riesgo de interacciones significativas.

Reacciones de hipersensibilidad: Se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad a los pocos minutos de iniciarse la infusión con Docetaxel. No es necesario discontinuar la terapia si solo se observan reacciones menores tales como la aparición de rubor o reacciones dérmicas localizadas. Sin embargo, ante reacciones graves tales como una hipotensión que necesite tratamiento, broncoespasmo o eritema generalizado, se debe discontinuar el Docetaxel. Los pacientes que han desarrollado reacciones de hipersensibilidad grave no deben volver a tratarse con Docetaxel.

- *Reacciones cutáneas:* Se ha observado eritema localizado de las extremidades (palmas de las manos y planta de los pies) con edema seguido de descamación. En el caso de toxicidad grave de piel durante el transcurso de la terapia, se recomienda una reducción de dosis para ciclos posteriores de terapia subsiguiente.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaque más la fecha de vencimiento.

El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura durante la vigencia del registro sanitario y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

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.

"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: VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19969842
RADICACIÓN: 2016127714 **FECHA:** 12/09/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR Los artes del material de envase, empaque (etiqueta, caja plegadiza) de las presentaciones comerciales allegadas mediante Radicado No. 2016127714 del 12/09/2016, en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

NTCGP 1000 ISO 9001 IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2018025513 DE 19 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto versión ESP-ME-IN-020-V01, junto con la información farmacológica allí contenida, recomendados mediante concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta No. 08 de 2014 numeral 3.13.19.

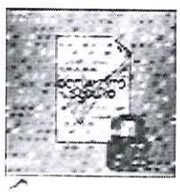
ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales de estabilidad con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C±2°C/65±5% H.R.).

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los **19 de Junio de 2018**
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
Proyectó: Legal: dguerrerom, Técnico: lleont Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.06.19 12:23:12 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

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7841-1 IQNet CO-SC7841-1

Blau®
FARMACÊUTICA
COLOMBIA

RENOVACION
12/09/2016 15:14 Exp: **19969842** Fol: 437
Tipo entrega Físico
Radicación 2016127714 Primera Radicacion
Cons.: 1625287 **2016127714**
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 796401
Grupo: MEDICAMENTOS
JULIO CESAR NICOLAS ACEVEDO ORREGO
gbuitrago@blaufarma.com.co
Tv 93 # 53-48 Int 51-52 BOGOTA-D C

Bogotá D.C., Septiembre 12 de 2016.

Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Ciudad

Referencia:	**Solicitud de Renovación Registro Sanitario**
Producto:	DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE
Expediente:	19969842
Registro Sanitario:	INVIMA 2006M-0006636

Respetados Señores:

Atentamente les solicito el favor de renovar el Registro Sanitario al producto de la referencia, para lo cual anexo la documentación técnica y legal correspondiente.

Cordialmente

JULIO CESAR NICOLAS ACEVEDO ORREGO
C.C.: 19.482.756 de Bogotá
Representante Legal

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2006027174 DE 28 de Noviembre de 2006
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2006054355 de fecha 17/08/2006 , el Señor William Álvarez A, actuando en calidad de representante legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SUMIMED LTDA con domicilio en BOGOTA – D.C

Que mediante auto No. 2006007484 de 25 de septiembre de 2006, notificado mediante estado No. 061284 de 2 de octubre de 2006, se requirió al interesado a fin de complementar la información técnico/legal.

Que mediante escrito No. 2006075211 de 02/11/2006 el interesado dio respuesta al auto No. 2006007484.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2006M-0006636** **VIGENTE HASTA:** 11 DIC. 2016
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS SUMIMED LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS FILAXIS S.A. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS SUMIMED LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN
VIA ADMINISTRACIÓN:	I.V.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene: DOCETAXEL 80,00 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO AMPOLLA DE CONCENTRADO PARA INFUSIÓN MAS FRASCO AMPOLLA DE SOLVENTE (ETANOL – AGUA PARA INYECCION).
INDICACIONES:	CANCER DE MAMA METASTÁSICO, REFRACTARIO A OTROS TRATAMIENTOS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	SENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. PACIENTES CON RECUENTO BASAL DE NEUTRÓFILOS INFERIOR A 1,500 CÉLULAS /mm^3. LOS PACIENTES DEBEN SER PREMEDICADOS CON CORTICOSTIROIDES ORALES TALES COMO DEXAMETASONA 16 mg / DÍA, COMENZANDO UN DÍA ANTES DE LA PERFUSIÓN. CON EL MEDICAMENTO HAN APARECIDO REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	UN (1) AÑO A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURA ENTRE 2-8° C
EXPEDIENTE No.:	19969842
RADICACIÓN No.:	2006054355

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la resolución 243710 de 1999 en el sentido de allegar las etiquetas finales, dentro de los 30 días siguientes a la notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPL

Dada en Bogotá, D.C. a los 28 de Noviembre de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2007009776 DE 17 de Mayo de 2007
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19969842 **RADICACIÓN:** 2006086301 **FECHA:** 14/12/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006636 **VIGENCIA** 11/12/2016

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No2006027174 del28/11/06 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para FABRICAR Y VENDER el producto DOCETAXEL 80mg INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS SUMIMED LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2006086301 radicado el 14/12/2006, el Señor William Alvarez A, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar a SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS LTDA como acondicionador en Colombia.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006027174 del 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006636 a favor de SUMIMED LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DOCETAXEL 80 MG INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **AUTORIZAR** a SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS LTDA como acondicionador del producto.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Mayo de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2008027402 DE 26 de Septiembre de 2008
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19969842 **RADICACIÓN:** 2008086568 **FECHA:** 14/08/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006636 **VIGENCIA** 11/12/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No2006027174 del 28/11/06 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para FABRICAR Y VENDER el producto DOCETAXEL 80mg INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS SUMIMED LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2007009776 de 17/05/2007 se aprobó acondicionador del producto de la referencia.

Que mediante escrito número 2008086568 radicado el 14/08/2008 , el Señor William Álvarez , actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar: 1. el cambio en los excipientes con el ajuste en las especificaciones de pH. 2. las condiciones de almacenamiento y de vida útil. 3. adición de presentación comercial caja x 10 y 25 unidades

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006027174 del 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006636 a favor de SUMIMED LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , **en el sentido de APROBAR:**

1. **El cambio en los excipientes para el ajuste de pH con nueva especificación de 3 a 5 allegados en el folio 3, quedando como únicos y reemplazando lo anterior.**
2. **La nueva condición de almacenamiento : almacénese a temperatura inferior a 30°C con una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación.**
3. **La adición de las presentaciones comerciales quedando en adelante caja por 1,10 y 25 unidades frasco ampolla con sus respectivos frascos de solvente.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Septiembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2009011181 DE 24 de Abril de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19969842 **RADICACIÓN:** 2009020704 **FECHA:** 26/02/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006636 **VIGENCIA** 11/12/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006027174 del 28/11/06 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para IMPORTAR Y VENDER el producto DOCETAXEL 80mg INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS SUMIMED LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2007009776 de 17/05/2007 se aprobó acondicionador del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No 2008027402 del 26 de Septiembre de 2008 el INVIMA autorizó el cambio de excipientes, la nueva condición de almacenamiento y la adición de la presentación comercial

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009020704 radicado el 26/02/2009, la Señora Martha González, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar adición de fabricante para el producto de referencia.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006027174 del 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006636 a favor de LABORATORIOS SUMIMED LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR adición de fabricante adicional para el producto de referencia a LABORATORIOS IMA S.A.I.C., con domicilio en ARGENTINA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Abril de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA 012461

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011010424 DE 4 de Abril de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19969842 **RADICACIÓN:** 2010105646 **FECHA:** 01/10/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006636 **VIGENCIA** 11/12/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006027174 del 28/11/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para FABRICAR Y VENDER, el producto DOCETAXEL 80mg INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS SUMIMED LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C.
Que mediante resolución No. 2007009776 de 17/05/2007, el Invima aprobó acondicionador del producto de la referencia.

Que mediante resolución No 2008027402 del 26 de Septiembre de 2008, el INVIMA aprobó 1. El cambio en los excipientes para el ajuste de pH con nueva especificación de 3 a 5 allegados en el folio 3, quedando como únicos y reemplazando lo anterior. 2. La nueva condición de almacenamiento: almacénese a temperatura inferior a 30°C, con una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación. 3. La adición de las presentaciones comerciales quedando en adelante caja por 1,10 y 25 unidades frasco ampolla con sus respectivos frascos de solvente.

Que mediante resolución No 2009011181 del 24/04/2009, el INVIMA aprobó adición de fabricante adicional para el producto de referencia a LABORATORIOS IMA S.A.I.C., con domicilio en ARGENTINA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010105646 radicado el 01/10/2010, la Señora Martha C. Gonzalez D., actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar:

- Cambio en la razón social del Titular e importador, de Limitada a S.A.
- Actualización de los artes

Que mediante auto No. 2011000229 de 1/02/2011 se requirió a la interesada en el sentido de aclarar y complementar la información allegada, y mediante respuesta auto radicado 2011018378 de 24/02/2011, la interesada dio respuesta satisfactoria a lo requerido.

Que la interesada allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el articulo 18 del Decreto 677 de 1995 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006027174 del 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006636 a favor de LABORATORIOS SUMIMED S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

- El cambio en la razón social del Titular e importador, De: Limitada A: S.A. Quedando de la siguiente manera: LABORATORIOS SUMIMED S.A., con domicilio en Trans. 93 53-48 INT. 51-52 BOGOTA D.C

- Los artes de material de empaque (caja) allegados mediante escrito número 2011018378 de 24/02/2011, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando las anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente. En los artes se registrará los cambios de razón social del importador.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Abril de 2011

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA COLOMBIA

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

RESOLUCION No. 2012012066 DE 3 de Mayo de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19969842 **RADICACIÓN:** 2012029720 **FECHA:** 15/03/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006636 **VIGENCIA** 11/12/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006027174 del 28/11/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para FABRICAR Y VENDER, el producto DOCETAXEL 80mg INYECTABLE a favor de LABORATORIOS SUMIMED LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2007009776 de 17/05/2007, el INVIMA aprobó acondicionador del producto de la referencia.

Que mediante resolución No 2008027402 del 26 de Septiembre de 2008, el INVIMA aprobó: 1. El cambio en los excipientes para el ajuste de pH con nueva especificación de 3 a 5 allegados en el folio 3, quedando como únicos y reemplazando lo anterior. 2. La nueva condición de almacenamiento: almacénese a temperatura inferior a 30°C, con una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación. 3. La adición de las presentaciones comerciales quedando en adelante caja por 1,10 y 25 unidades frasco ampolla con sus respectivos frascos de solvente.

Que mediante resolución No. 2009011181 del 24/04/2009, el INVIMA aprobó adición de fabricante adicional para el producto de referencia a LABORATORIOS IMA S.A.I.C., con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Resolución No. 2011010424 del 4 de abril de 2011, el INVIMA aprobó: El cambio en la razón social del Titular e importador, De: Limitada A: S.A. Quedando de la siguiente manera: LABORATORIOS SUMIMED S.A., con domicilio en Trans. 93 53-48 INT. 51-52 BOGOTA D.C. Los artes de material de empaque (caja) allegados mediante escrito número 2011018378 de 24/02/2011, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando las anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente. En los artes se registrará los cambios de razón social del importador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012029720 radicado el 15/03/2012, el interesado William Álvarez Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar el cambio de Razón Social del Titular e importador LABORATORIOS SUMIMED S.A. por LABORATORIOS SUMIMED S.A.S.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006027174 del 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006636 a favor de LABORATORIOS SUMIMED S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar el cambio de Razón Social del Titular e importador de LABORATORIOS SUMIMED S.A. a LABORATORIOS SUMIMED S.A.S.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Mayo de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCION No. 2012025806 DE 31 de Agosto de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19969842 **RADICACIÓN:** 2012067518 **FECHA:** 14/06/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006636 **VIGENCIA** 11/12/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006027174 del 28/11/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para FABRICAR Y VENDER, el producto DOCETAXEL 80mg INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS SUMIMED LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2007009776 de 17/05/2007, el INVIMA aprobó acondicionador del producto de la referencia.

Que mediante resolución No 2008027402 del 26 de Septiembre de 2008, el INVIMA aprobó 1. El cambio en los excipientes para el ajuste de PH con nueva especificación de 3 a 5 allegados en el folio 3, quedando como únicos y reemplazando lo anterior. 2. La nueva condición de almacenamiento: almacénese a temperatura inferior a 30°C, con una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación. 3. La adición de las presentaciones comerciales quedando en adelante caja por 1,10 y 25 unidades frasco ampolla con sus respectivos frascos de solvente.

Que mediante resolución No 2009011181 del 24/04/2009, el INVIMA aprobó adición de fabricante adicional para el producto de referencia a LABORATORIOS IMA S.A.I.C., con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Resolución No. 2011010424 del 4 de abril de 2011, el INVIMA aprobó:

- El cambio en la razón social del Titular e importador, De: Limitada A: S.A. Quedando de la siguiente manera: LABORATORIOS SUMIMED S.A., con domicilio en Trans. 93 53-48 INT. 51-52 BOGOTA D.C·
- Los artes de material de empaque (caja) allegados mediante escrito número 2011018378 de 24/02/2011, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando las anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente. En los artes se registrará los cambios de razón social del importador.

Que mediante Resolución No. 2012012066 del 3 de mayo de 2012, el INVIMA aprobó:

- El cambio de Razón Social del Titular e importador de LABORATORIOS SUMIMED S.A. a LABORATORIOS SUMIMED S.A.S.

Que el INVIMA concedió certificado de Buenas practicas de Manufactura (BPM) con resolución N° 2011037540 del 29 de septiembre del 2011 a LABORATORIOS KEMEX S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012067518 radicado el 14/06/2012, el Señor William Álvarez Álvarez, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar como fabricante a : Laboratorios Kemex S.A. para el producto en referencia.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución N° 2006027174 del 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006636 a favor de LABORATORIOS SUMIMED S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

- La adición del fabricante a LABORATORIOS KEMEX S.A. ubicado en Nazarre 3446/54 Ciudad Autónoma de buenos Aires – Republica de Argentina.

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

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

RESOLUCION No. 2012025806 DE 31 de Agosto de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS 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 Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Agosto de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

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

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012026813 DE 6 de Septiembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19969842 **RADICACIÓN:** 2012070233 **FECHA:** 21/06/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006636 **VIGENCIA** 11/12/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006027174 del 28/11/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para FABRICAR Y VENDER, el producto DOCETAXEL 80mg INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS SUMIMED LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2007009776 de 17/05/2007, el INVIMA aprobó acondicionador del producto de la referencia.

Que mediante resolución No 2008027402 del 26 de Septiembre de 2008, el INVIMA aprobó:

1. El cambio en los excipientes para el ajuste de pH con nueva especificación de 3 a 5 allegados en el folio 3, quedando como únicos y reemplazando lo anterior.
2. La nueva condición de almacenamiento: almacénese a temperatura inferior a 30°C, con una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación.
3. La adición de las presentaciones comerciales quedando en adelante caja por 1,10 y 25 unidades frasco ampolla con sus respectivos frascos de solvente.

Que mediante resolución No 2009011181 del 24/04/2009, el INVIMA aprobó adición de fabricante adicional para el producto de referencia a LABORATORIOS IMA S.A.I.C., con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Resolución No. 2011010424 del 4 de abril de 2011, el INVIMA aprobó:

- El cambio en la razón social del Titular e importador, De: Limitada A: S.A. Quedando de la siguiente manera: LABORATORIOS SUMIMED S.A., con domicilio en Trans. 93 53-48 INT. 51-52 BOGOTA D.C.
- Los artes de material de empaque (caja) allegados mediante escrito número 2011018378 de 24/02/2011, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando las anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente. En los artes se registrará los cambios de razón social del importador.

Que mediante Resolución No. 2012012066 del 3 de mayo de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de Razón Social del Titular e importador de LABORATORIOS SUMIMED S.A. a LABORATORIOS SUMIMED S.A.S.

El INVIMA concedió el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) con Resolución N° 2008028392 del 07/10/2008 a BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ubicado en la Aven.Ivo Mario Isaac Pires, N° 7602 Barrio Pedras-Cotia-Sao Paulo. Brasil.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012070233 radicado el 21/06/2012, el Señor William Álvarez Álvarez, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar la autorización de la adición del fabricante A: Blausiegel Industria E Comercio Ltda., del producto en referencia.

Que mediante el certificado de BPM N° 2010006652 expedido por el INVIMA de 06/03/2010 se autorizó a BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA con domicilio en Rodovia Raposo Tavares, 2833 Barrio Branco Km 30.5 Cotia Sao Paulo-Brasil., como fabricante del producto DOCETAXEL 80mg INYECTABLE , con vigencia hasta 06/03/2015. .

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución N° 2006027174 del 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006636 a favor de LABORATORIOS SUMIMED S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

- La adición del fabricante a BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA con domicilio en Rodovia Raposo Tavares, 2833 Barrio Branco Km 30.5 Cotia Sao Paulo-Brasil.
- En los diseños de material de envase y empaque previamente autorizados se incluirán los cambios aprobados. .Allegado con radicado N° 2012070233 del 21/06/2012.

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

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

RESOLUCION No. 2012026813 DE 6 de Septiembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS 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 Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Septiembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCION No. 2012038774 DE 18 de Diciembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19969842 **RADICACIÓN:** 2012107412 **FECHA:** 11/09/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006636 **VIGENCIA** 11/12/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006027174 del 28/11/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para FABRICAR Y VENDER, el producto DOCETAXEL 80mg INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS SUMIMED LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2007009776 de 17/05/2007, el Invima aprobó acondicionador del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No 2008027402 del 26 de Septiembre de 2008, el INVIMA aprobó 1. El cambio en los excipientes para el ajuste de pH con nueva especificación de 3 a 5 allegados en el folio 3, quedando como únicos y reemplazando lo anterior. 2. La nueva condición de almacenamiento: almacénese a temperatura inferior a 30°C, con una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación. 3. La adición de las presentaciones comerciales quedando en adelante caja por 1,10 y 25 unidades frasco ampolla con sus respectivos frascos de solvente.

Que mediante Resolución No 2009011181 del 24/04/2009, el INVIMA aprobó adición de fabricante adicional para el producto de referencia a LABORATORIOS IMA S.A.I.C., con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Resolución No. 2011010424 del 4 de abril de 2011, el INVIMA aprobó · El cambio en la razón social del Titular e importador, De: Limitada A: S.A. Quedando de la siguiente manera: LABORATORIOS SUMIMED S.A., con domicilio en Trans. 93 53-48 INT. 51-52 BOGOTA D.C Los artes de material de empaque (caja) allegados mediante escrito número 2011018378 de 24/02/2011, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando las anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente. En los artes se registrará los cambios de razón social del importador.

Que mediante Resolución No. 2012012066 del 3 de mayo de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de Razón Social del Titular e importador de LABORATORIOS SUMIMED S.A. a LABORATORIOS SUMIMED S.A.S.

Que mediante Resolución No2012026813 del 6 de septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución N° 2006027174 del 28/11/2006 en el sentido de APROBAR: La adición del fabricante a BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA con domicilio en Rodovia Raposo Tavares, 2833 Barrio Branco Km 30.5 Cotia Sao Paulo-Brasil. En los diseños de material de envase y empaque previamente autorizados se incluirán los cambios aprobados. .Allegado con radicado No. 2012070233 del 21/06/2012.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012107412 radicado el 11/09/2012, el Señor WILLIAM ALVAREZ, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar el cambio de razón social del importador.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

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

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

RESOLUCION No. 2012038774 DE 18 de Diciembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006027174 del 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006636 a favor de LABORATORIOS SUMIMED S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

El cambio de razón social de LABORATORIOS SUMMIMED S.A.S. a BLAU FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Diciembre de 2012
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyecto: Técnico: AFula
Legal: MSobrino
Revisó: LGil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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. 2013013797 DE 24 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE una Resolución

El Director 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE:19969842 **RADICACIÓN:** 2012110566 **FECHA:** 18/09/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006636 **VIGENCIA:** 11/12/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006027174 del 28/11/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para importar y vender, el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, a favor de Laboratorios Sumimed Ltda, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2007009776 de 17/05/2007, el INVIMA aprobó acondicionador del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2008027402 del 26 de Septiembre de 2008, el INVIMA aprobó: 1.El cambio en los excipientes para el ajuste de pH con nueva especificación de 3 a 5 allegados en el folio 3, quedando como únicos y reemplazando lo anterior.
2. La nueva condición de almacenamiento: almacénese a temperatura inferior a 30°C, con una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación.
3. La adición de las presentaciones comerciales quedando en adelante caja por 1,10 y 25 unidades frasco ampolla con sus respectivos frascos de solvente.

Que mediante Resolución No. 2009011181 del 24/04/2009, el INVIMA aprobó adición de fabricante adicional para el producto de referencia a Laboratorios IMA S.A.I.C., con domicilio en Argentina.

Que mediante Resolución No. 2011010424 del 4 de abril de 2011, el INVIMA aprobó ·El cambio en la razón social del Titular e importador, De: Limitada A: S.A. Quedando de la siguiente manera: LABORATORIOS SUMIMED S.A., con domicilio en Trans. 93 53-48 INT. 51-52 Bogotá D.C
Los artes de material de empaque (caja) allegados mediante escrito número 2011018378 de 24/02/2011, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando las anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente. En los artes se registrará los cambios de razón social del importador.

Que mediante Resolución No. 2012012066 del 3 de mayo de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de Razón Social del Titular e importador de Laboratorios Sumimed S.A. a Laboratorios Sumimed S.A.S.

Que mediante Resolución No 2012026813 del 6 de septiembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006027174 del 28/11/2006 en el sentido de APROBAR: La adición del fabricante a BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA con domicilio en Rodovia Raposo Tavares, 2833 Barrio Branco Km. 30.5 Cotia Sao Paulo-Brasil. En los diseños de material de envase y empaque previamente autorizados se incluirán los cambios aprobados, Allegado con radicado N° 2012070233 del 21/06/2012.

Que mediante Resolución No. 2012038774 DE 18 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006027174 del 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636 a favor de LABORATORIOS SUMIMED S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C. para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE en la modalidad importar y vender, en el sentido de APROBAR:
El cambio de razón social de LABORATORIOS SUMMIMED S.A.S. a BLAU FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2012110566 radicado el 18/09/2012, el señor William Álvarez Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Summimed S.A.S. solicitó corrección de la Resolución No. 2012026813 del 06 de septiembre de 2012 en el sentido de corregir las consideraciones del despacho y en el resuelve, el articulo primero.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en la Resolución No. 2012026813 de 6 de septiembre de 2012, se menciono que el número de la certificación de BPM es el No. 2010006652 de 06/03/2010 y el domicilio en Rodovia Raposo Tavares, 2833 Barrio Branco Km. 30.5 Cotia Sao Paulo-Brasil y una vez revisada la base de datos se encontró que

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

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

RESOLUCION No. 2013013797 DE 24 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE una Resolución

El Director 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

el No. del certificado de BPM es 2008028392 del 7/10/2008 y la dirección es Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Barrio Pedras, Cotia, Sao Paulo-Brasil.
Por lo expuesto anteriormente, éste Despacho procede a corregir la resolución No. 2012026813 de 6 de septiembre de 2012, 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

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2012026813 del 06 de septiembre de 2012, la cual quedará de la siguiente manera:

1- EN LAS CONSIDERACIONES DEL DESPACHO:

" Que mediante el certificado de BPM No. 2008028392 de 7 de octubre de 2008 expedido por el INVIMA de COLOMBIA se autorizó a BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA con domicilio Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Barrio Pedras, Cotia, Sao Paulo-Brasil, como fabricante del producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, *con vigencia hasta 17/10/2013".*

2- EN EL RESUELVE, articulo primero: "***MODIFICAR*** *la Resolución No.* 2006027174 del 28/11/2006 *que concedió Registro Sanitario No.* INVIMA 2006M-0006636*a favor de LABORATORIOS SUMIMED S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto* DOCETAXEL 80mg INYECTABLE *en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de* ***APROBAR:***

a. *La adición del fabricante BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA con domicilio Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Bario Pedras, Cotia, Sao Paulo - Brasil.*
b. *En los diseños de material de envase y empaque previamente autorizados se incluirán los cambios aprobados. Allegado con radicado N° 2012070233del 21/06/2012.*

ARTICULO SEGUNDO: 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.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Mayo de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑÁN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:Técnico: E. Castellar
Legal: G. Fajardo
Revisó: L. Gil

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

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. 2013027876 DE 18 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19969842 **RADICACIÓN:** 2013051162 **FECHA:** 15/05/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006636 **VIGENCIA:** 11/12/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006027174 de 28/11/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para fabricar y vender el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, a favor de Laboratorios Sumimed Ltda. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2007009776 de 17/05/2007, el INVIMA aprobó acondicionador del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2008027402 de 26 de septiembre de 2008, el INVIMA aprobó:
1. El cambio en los excipientes para el ajuste de pH con nueva especificación de 3 a 5 allegados en el folio 3, quedando como únicos y reemplazando lo anterior.
2. La nueva condición de almacenamiento: almacénese a temperatura inferior a 30°C, con una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación.
3. La adición de las presentaciones comerciales quedando en adelante caja por 1, 10 y 25 unidades frasco ampolla con sus respectivos frascos de solvente.

Que mediante Resolución No. 2009011181 de 24 de abril de 2009, el INVIMA aprobó la adición de fabricante adicional para el producto de referencia a Laboratorios IMA S.A.I.C., con domicilio en Argentina.

Que mediante Resolución No. 2011010424 de 04 de abril de 2011, el INVIMA aprobó:
1. El cambio de razón social del titular e importador, de: LTDA. a: S.A., quedando de la siguiente manera: LABORATORIOS SUMIMED S.A., con domicilio en Transv. 93 No. 53 – 48, Int. 51 y 52 en Bogotá D.C.
2. Los artes de material de empaque (caja) allegados mediante escrito número 2011018378 de 24/02/2011, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando las anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente. En los artes se registrarán los cambios de razón social del importador.

Que mediante Resolución No. 2012012066 de 03 de mayo de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular e importador de LABORATORIOS SUMIMED S.A. a LABORATORIOS SUMIMED S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2012026813 de 06 de septiembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006027174 de 28/11/2006 en el sentido de aprobar:
La adición del fabricante a Blausiegel Industria E Comercio LTDA con domicilio en Rodovia Raposo Tavares 2833, Barrio Barro Branco Km 30.5 Cotia, en Sao Paulo, Brasil. En los diseños de material de envase y empaque previamente autorizados se incluirán los cambios aprobados. Información allegada con radicado No. 2012070233 de 21/06/2012.

Que mediante Resolución No. 2012038774 de 18 de diciembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de razón social de Laboratorios Summimed S.A.S. a Blau Farmacéutica De Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2013013797 de 24 de mayo de 2013, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2012026813 del 06 de septiembre de 2012, en los siguientes ítems:

1. CONSIDERACIONES DEL DESPACHO: *"Que mediante el certificado de BPM No. 2008028392 de 07 de octubre de 2008, expedido por el INVIMA de Colombia, se autorizó a BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. con domicilio en la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Barrio Pedras, Cotia en Sao Paulo, Brasil, como fabricante del producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, con vigencia hasta 17/10/2013"*

2. EN EL RESULVE: "ARTÍCULO PRIMERO: "MODIFICAR la Resolución No. 2006027174 de 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-006636 a favor de LABORATORIOS SUMIMED S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar la adición del fabricante BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. con domicilio en la Avenida Ivo Mario *Isaac Pires 7602, Barrio Pedras, Cotia en Sao Paulo, Brasil. En los diseños de material de evase y empaque previamente autorizados, se incluirán los cambios aprobados. Información allegada con radicado No. 2012070233 de 21/06/2012.*

Que mediante escrito número 2013051162 radicado el 15/05/2013, el señor William Álvarez Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de Blau Farmacéutica Colombia S.A.S., presentó solicitud de modificación al

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

RESOLUCION No. 2013027876 DE 18 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, en el sentido de que sea aprobado el cambio de razón social del fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante alcance número 2013094852 del 23/08/2013, el interesado presento documento legalizado expedido por el Consulado General de Colombia en Sao Paulo- Brasil en el cual certifica que BLAU FARMACÉUTICA S.A. se encuentra inscrita en el Catastro General de Contribuyentes del Ministerio de Hacienda.

Que los artes de etiquetas aprobados para el producto siguen siendo los autorizados mediante Resolución No. 2011010424 de 04 de abril de 2011, en los cuales se deben incluir los cambios aquí autorizados.

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que el cambio de razón social del fabricante, cumple con todos los parámetros legales requeridos.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico / legal, para acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006027174 de 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636 para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, en la modalidad importar y vender a favor de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., con el fin de **APROBAR:**

1. El cambio de razón social de fabricante de: BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. a: BLAU FARMACÉUTICA S.A. con domicilio en el municipio de Cotia, estado de Sau Pablo, en la Rodovia, Raposo Tavares Km. 30,5 No. 2833, unidad I, edificio 100, Barrio Barro Branco, Brasil, información allegada mediante radicado No. 2013051162 de 15/05/2013.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Septiembre de 2013.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑÁN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó Técnico: D. Rojas
Legal: G.Fajardo
Revisó: L. Gil

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

RESOLUCION No. 2014005903 DE 5 de Marzo de 2014
Por la cual se corrige una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de 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.

EXPEDIENTE: 19969842 **RADICACIÓN:** 2013123313 **FECHA:** 25/10/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006636 **VIGENCIA:** 11/12/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006027174 de 28 de noviembre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para FABRICAR Y VENDER, el producto DOCETAXEL 80mg INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS SUMIMED LTDA con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2007009776 de 17 de mayo de 2007, el INVIMA aprobó acondicionador del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2008027402 de 26 de septiembre de 2008, el INVIMA aprobó:

1. El cambio en los excipientes para el ajuste de pH con nueva especificación de 3 a 5 allegados en el folio 3, quedando como únicos y reemplazando lo anterior.

2. La nueva condición de almacenamiento: almacénese a temperatura inferior a 30°C, con una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación.

3. La adición de las presentaciones comerciales quedando en adelante caja por 1, 10 y 25 unidades de frasco ampolla con sus respectivos frascos de solvente.

Que mediante Resolución No. 2009011181 de 24 de abril de 2009, el INVIMA aprobó la adición de fabricante adicional para el producto de referencia a LABORATORIOS IMA S.A.I.C., con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Resolución No. 2011010424 de 04 de abril de 2011, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de razón social del titular e importador, de: LTDA. a: S.A., quedando de la siguiente manera: LABORATORIOS SUMIMED S.A., con domicilio en Transv. 93 No. 53 - 48, Int. 51 y 52 en BOGOTÁ D.C.

2. Los artes de material de empaque (caja) allegados mediante escrito No. 2011018378 radicado el 24/02/2011, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando las anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente. En los artes se registrarán los cambios de razón social del importador.

Que mediante Resolución No. 2012012066 de 03 de mayo de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular e importador de LABORATORIOS SUMIMED S.A. a LABORATORIOS SUMIMED S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2012025806 de 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó la adición del fabricante LABORATORIOS KEMEX S.A. con domicilio en Nazarre 3446/54 en la ciudad Autónoma de Buenos Aires, República de Argentina.

Que mediante Resolución No. 2012026813 de 06 de septiembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006027174 de 28/11/2006 en el sentido de aprobar la adición del fabricante a BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. con domicilio en Rodovia Raposo Tavares 2833, Barrio Barro Branco Km 30.5 Cotia, en Sao Paulo, Brasil. En los diseños de material de envase y empaque previamente autorizados se incluirán los cambios aprobados. Información allegada con radicado No. 2012070233 de 21/06/2012.

Que mediante Resolución No. 2012038774 de 18 de diciembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de razón social de LABORATORIOS SUMMIMED S.A.S. a BLAU FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2013013797 de 24 de mayo de 2013, el INVIMA corrigió la Resolución No. de 06 de septiembre de 2012 en los siguientes ítems:

1. CONSIDERACIONES DEL DESPACHO: "Que mediante el certificado de BPM No. 2008028392 de 07 de

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

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. 2014005903 DE 5 de Marzo de 2014
Por la cual se corrige una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de 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.

octubre de 2008, expedido por el INVIMA de Colombia, se autorizó a BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. con domicilio en la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Barrio Pedras, Cotia en Sao Paulo, Brasil, como fabricante del producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, con vigencia hasta 17/10/2013."

2. EN EL RESULVE: "ARTÍCULO PRIMERO: "MODIFICAR la Resolución No. 2006027174 de 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-006636 a favor de LABORATORIOS SUMIMED S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar la adición del fabricante BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. con domicilio en la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602, Barrio Pedras, Cotia en Sao Paulo, Brasil. En los diseños de material de envase y empaque previamente autorizados, se incluirán los cambios aprobados. Información allegada con escrito No. 2012070233 radicado el 21/06/2012."

Que mediante Resolución No. 2013027876 de 18 de septiembre de 2013, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del fabricante de: BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. a: BLAU FARMACÉUTICA S.A., con domicilio en el municipio de Cotia, Sao Paulo, en la Rodovia, Raposo Tavares Km. 30,5 No. 2833, unidad I, edificio 100 Barrio Barro Branco, Brasil.

Que mediante escrito No. 2013123313 radicado el 25/10/2013, el señor William Álvarez Álvarez, actuando en calidad de representante legal de Blau Farmacéutica Colombia S.A.S, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2013027876 del 18/09/2013, en su Artículo Primero del Resuelve, en el sentido de corregir el domicilio del Fabricante BLAU FARMACÉUTICA S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada mediante escrito No. 2013123313 radicado el 25/10/2013, se evidencia en la Resolución No. 2013012510 de 15 de mayo 2013, que otorgó la Renovación de las BPM para BLAU FARMACÉUTICA S.A. que el domicilio de la planta del fabricante corresponde a Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602, Barrio Pedras, Cotia, Sao Paulo, Brasil, igual al mencionado en el escrito No. 2013051162 radicado el 15/05/2013 como Filial 1 y no como se indicó en el Artículo Primero de la Resolución No. 2013027876 de 18/09/2013.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2013027876 de 18/09/2013, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que al tenor de la referida dispone:

> *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto..."*

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÏCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2013027876 de 18 de septiembre de 2013, en el Artículo Primero del Resuelve, el cual queda en adelante de la siguiente manera:

*"(...)**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2006027174 de 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636 para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C.; en el sentido de APROBAR:*

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

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. 2014005903 DE 5 de Marzo de 2014
Por la cual se corrige una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de 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.

El cambio de razón social de fabricante de: BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. a: BLAU FARMACÉUTICA S.A. con domicilio en la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602, Barrio Pedras, Cotia, Sao Paulo, Brasil. Información allegada mediante radicado No. 2013051162 de 15/05/2013.

Los cambios aprobados mediante esta Resolución deben incluirse dentro del diseño de los últimos artes autorizados para el producto en referencia. (...)"

ARTÏCULO SEGUNDO: 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.

ARTÏCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Marzo de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

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

Proyectó:
Técnico: D. Rojas
Legal: D. Belalcázar
Revisó: L. Gil

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

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. 2014014733 DE 22 de Mayo de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19969842 **RADICACIÓN:** 2013096089 **FECHA:** 27/08/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006636 **VIGENCIA** 11/12/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006027174 del 28/11/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para IMPORTAR Y VENDER, el producto Docetaxel 80mg inyectable, a favor de Laboratorios Sumimed Ltda, con domicilio en Bogota D.C.

Que mediante Resolución No. 2007009776 de 17/05/2007, el Invima aprobó acondicionador del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No 2008027402 del 26 de Septiembre de 2008, el INVIMA aprobó :
1.El cambio en los excipientes para el ajuste de pH con nueva especificación de 3 a 5 allegados en el folio 3, quedando como únicos y reemplazando lo anterior. 2. La nueva condición de almacenamiento: almacénese a temperatura inferior a 30°C, con una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación. 3. La adición de las presentaciones comerciales quedando en adelante caja por 1,10 y 25 unidades frasco ampolla con sus respectivos frascos de solvente.

Que mediante Resolución No 2009011181 del 24/04/2009, el INVIMA aprobó adición de fabricante adicional para el producto de referencia a Laboratorios IMA S.A.I.C., con domicilio en Argentina.

Que mediante Resolución No. 2011010424 del 4 de abril de 2011, el INVIMA aprobó:
1.El cambio en la razón social del Titular e importador, De: Limitada A: S.A. Quedando de la siguiente manera: Laboratorios Sumimed S.A., con domicilio en Trans. 93 53-48 INT. 51-52 Bogota D.C
2.Los artes de material de empaque (caja) allegados mediante escrito número 2011018378 de 24/02/2011, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando las anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente. En los artes se registrará los cambios de razón social del importador.

Que mediante Resolución No. 2012012066 del 3 de mayo de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de Razón Social del Titular e importador de Laboratorios Sumimed S.A. a Laboratorios Sumimed S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2012025806 de 31/08/2012, el INVIMA aprobó La adición del fabricante a Laboratorios Kemex S.A. ubicado en Nazarre 3446/54 Ciudad Autónoma de buenos Aires - Republica de Argentina.

Que mediante Resolución No2012026813 del 6 de septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución N° 2006027174 del 28/11/2006 en el sentido de Aprobar: o La adición del fabricante a Blausiegel Industria E Comercio Ltda con domicilio en Rodovia Raposo Tavares, 2833 Barrio Branco Km 30.5 Cotia Sao Paulo-Brasil. En los diseños de material de envase y empaque previamente autorizados se incluirán los cambios aprobados. .Allegado con radicado N° 2012070233 del 21/06/2012.

Que mediante Resolución No. 2012038774 DE 18 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006027174 del 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636 a favor de Laboratorios Sumimed S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C. para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE en la modalidad importar y vender, en el sentido de Aprobar
El cambio de razón social de Laboratorios Sumimed S.A.S. a Blau Farmacéutica De Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2013013797 de 24/05/2013, el INVIMA corrigió la Resolución No 2012026813 de 06/09/2012, el cual quedara de la siguiente manera:
"Que mediante certificado de BPM No 2008028392 de 07/10/2008 expedido por el INVIMA de Colombia se autorizo a Blausiegel Industria E Comercio Ltda con domicilio en Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602

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

GP 262 - 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. 2014014733 DE 22 de Mayo de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Barrio Pedras, Cotia, Sao-Paulo, Brasil, como fabricante del producto Docetaxel 80 mg inyectable, con vigencia hasta el 17/10/2013"
En el Resuelve, articulo primero: "Modificar la Resolución No 2006027174 de 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para IMPORTAR Y VENDER, el producto Docetaxel 80 mg Inyectable, a favor de Laboratorios Sumimed Ltda, con domicilio en Bogota D.C., en el sentido de aprobar: La adición del fabricante Blausiegel Industria E Comercio Ltda con domicilio en Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Barrio Pedras, Cotia, Sao-Paulo - Brasil"

Que mediante Resolución No. 2013027876 de 18/09/2013, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del fabricante de: Blausiegel Industria E Comercio Ltda a Blau Farmaceutica S.A., con domicilio en Cotia, Sao-Paulo - Brasil en la Rodovia, Raposo Tavares Km 30,5 No 2833, unidad I, edificio 100 Barrio Barro Franco

Que mediante escrito número 2013096089 radicado el 27/08/2013, el Señor William Álvarez Álvarez, actuando en calidad de Representante legal de Blau Farmacéutica de Colombia S.A.S., con domicilio en Bogota D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2006M-0006636, en el sentido de que sean aprobadas las indicaciones según acta 37 de 2010, numeral 3.1.2.16.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/Legales allegados por el interesado con radicado No. 2013096089 de 27/08/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta 37 numeral 3.1.2.16 de 23 de Agosto del 2010 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó: "*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Indicaciones:*
- *Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.*
- *Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.*
- *Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.*
- *Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.*
- *Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadío III o IV), con buen estado funcional.*
- *Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.*
- *Taxotere en combinación con cisplatino y 5- fluorouracilo para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.*

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/mm3 (milímetro cúbico)
Advertencias: los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado." (...)

Que revisado el expediente se considera procedente la ampliación de indicaciones conforme al acta mencionada y asimismo corregir de oficio la Resolución No 2006027174 de 28/11/2006 en el ítem Contraindicaciones y Advertencias en el sentido de añadir como advertencia "(...)*caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado*" .

Que el interesado debe allegar estudios de estabilidad natural con los fabricantes aprobados (Laboratorios IMA S.A.I.C. con domicilio en Argentina, Blausiegel Industria E Comercio con domicilio en

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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. 2014014733 DE 22 de Mayo de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Brasil y Kemex con domicilio en Argentina) puesto que no reposa en el expediente evidencia para soportar la vida útil del producto por cada fabricante. Por tanto, el titular del registro sanitario debe allegar estudios de estabilidad natural cubriendo los 24 meses de vida útil del producto, en atención al llamado a revisión de oficio, según acta 45 de 2013, numeral 3.6.3 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2006027174 del 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006636 a favor de Blau Farmacéutica Colombia S.A.S con domicilio en Bogota - D.C., para el producto Docetaxel 80 mg inyectable en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de "*Cáncer de mama metastásico, refractario a otros tratamientos*" a:

"Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.
Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.
Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.
Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.
Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadío III o IV), con buen estado funcional.
Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.
Docetaxel en combinación con cisplatino y 5- fluorouracilo para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada."

De acuerdo a lo conceptuado por la honorable Sala de Medicamentos y productos Biológicos, mediante Acta 37 numeral 3.1.2.16 del 23 de agosto de 2010, en la cual se acepta la inclusión de la indicación para un producto similar al de referencia (mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica).

2. Corrección de la Resolución No 2006027174 del 28/11/2006 en el ítem Contraindicaciones y Advertencias según lo conceptuado mediante Acta 37 numeral 3.1.2.16 del 23 de agosto de 2010, quedando de la siguiente manera:

   "Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/mm3 (milímetro cúbico).
   Advertencias: los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado."

ARTICULO SEGUNDO: La información farmacológica (Indicaciones, contraindicaciones y advertencias) aquí aprobada deben figurar en los artes de material de empaque y/o envase autorizados.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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. 2014014733 DE 22 de Mayo de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Mayo 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

Proyectó: Legal: A. Rodríguez
Técnico: T. Arenas
Revisó: Karen Guerrero

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

GP 262 - 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. 2014024660 DE 5 de Agosto de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19969842 **RADICACIÓN:** 2014014907 **FECHA:** 13/02/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006636 **VIGENCIA** 11/12/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006027174 de 28 de noviembre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para FABRICAR Y VENDER, el producto DOCETAXEL 80mg INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS SUMIMED LTDA con domicilio en BOGOTÁ D.C.
Que mediante Resolución No. 2007009776 de 17 de mayo de 2007, el INVIMA aprobó acondicionador del producto de la referencia.
Que mediante Resolución No. 2008027402 de 26 de septiembre de 2008, el INVIMA aprobó:

1. El cambio en los excipientes para el ajuste de pH con nueva especificación de 3 a 5 allegados en el folio 3, quedando como únicos y reemplazando lo anterior.

2. La nueva condición de almacenamiento: almacénese a temperatura inferior a 30°C, con una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación.

3. La adición de las presentaciones comerciales quedando en adelante caja por 1, 10 y 25 unidades frasco ampolla con sus respectivos frascos de solvente.

Que mediante Resolución No. 2009011181 de 24 de abril de 2009, el INVIMA aprobó la adición de fabricante adicional para el producto de referencia a LABORATORIOS IMA S.A.I.C., con domicilio en ARGENTINA.
Que mediante Resolución No. 2011010424 de 04 de abril de 2011, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de razón social del titular e importador, de: LTDA. a: S.A., quedando de la siguiente manera: LABORATORIOS SUMIMED S.A., con domicilio en Transv. 93 No. 53 - 48, Int. 51 y 52 en BOGOTÁ D.C.

2. Los artes de material de empaque (caja) allegados mediante escrito número 2011018378 de 24/02/2011, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando las anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente. En los artes se registrarán los cambios de razón social del importador.
Que mediante Resolución No. 2012012066 de 03 de mayo de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular e importador de LABORATORIOS SUMIMED S.A. a LABORATORIOS SUMIMED S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2012025806 de 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó la adición del fabricante LABORATORIOS KEMEX S.A. con domicilio en Nazarre 3446/54 en la ciudad Autónoma de Buenos Aires, República de Argentina.
Que mediante Resolución No. 2012026813 de 06 de septiembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006027174 de 28/11/2006 en el sentido de aprobar la adición del fabricante a BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA con domicilio en Rodovia Raposo Tavares 2833, Barrio Barro Branco Km 30.5 Cotia, en Sao Paulo, Brasil. En los diseños de material de envase y empaque previamente autorizados se incluirán los cambios aprobados. Información allegada con radicado No. 2012070233 de 21/06/2012.

Que mediante Resolución No. 2012038774 de 18 de diciembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de razón social de LABORATORIOS SUMMIMED S.A.S. a BLAU FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

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. 2014024660 DE 5 de Agosto de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2013013797 de 24 de mayo de 2013, el INVIMA corrigió la Resolución No. de 06 de septiembre de 2012 en los siguientes ítems:

1. CONSIDERACIONES DEL DESPACHO: "Que mediante el certificado de BPM No. 2008028392 de 07 de octubre de 2008, expedido por el INVIMA de Colombia, se autorizó a BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. con domicilio en la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Barrio Pedras, Cotia en Sao Paulo, Brasil, como fabricante del producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, con vigencia hasta 17/10/2013."

2. EN EL RESULVE: "ARTÍCULO PRIMERO: "MODIFICAR la Resolución No. 2006027174 de 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-006636 a favor de LABORATORIOS SUMIMED S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar la adición del fabricante BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. con domicilio en la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602, Barrio Pedras, Cotia en Sao Paulo, Brasil. En los diseños de material de envase y empaque previamente autorizados, se incluirán los cambios aprobados. Información allegada con escrito No. 2012070233 radicado el 21/06/2012."
Que mediante Resolución No. 2013027876 de 18/09/2013, el INVIMA aprobó el cambio de razon social del fabricante de: Blausiegel Industria E Comercio Ltda a Blau Farmaceutica S.A., con domicilio en Cotia, Sao-Paulo - Brasil en la Rodovia, Raposo Tavares Km 30,5 No 2833, unidad I, edificio 100 Barrio Barro Franco

Que mediante escrito número 2014014907 radicado el 13/02/2014 , el Señor William Álvarez Álvarez, actuando en calidad de representante legal de Blau Farmacéutica Colombia S.A.S , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636 , en el sentido de conceptuar sobre el inserto versión ESP-ME-IN-020-V01,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado número 2014014907 de fecha 13/02/2014 , la SEMPB de Comisión Revisora en el Acta 08 de 29 y 30 de abril de 2014 numeral 3.13.19 para el producto DOXETACEL INYECTABLE, conceptuó: "Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto versión ESP-ME-IN-020-V01, junto con la información farmacológica allí contenida para el producto de la referencia."

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006027174 del 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006636 a favor de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C, para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** el inserto versión ESP-ME-IN-020-V01, junto con la información farmacológica allí contenida , conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 08 de 29 y 30 de abril de 2014 numeral 3.13.19

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR de manera personal al representante legal o su apoderado de LABORATORIOS SUMIMED LTDA. sobre el contenido de la presente resolucion, advirtiendo que contra

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. 2014024660 DE 5 de Agosto de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

la misma procede únicamente el recurso de reposicion que deberá interponerse ante el ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE 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 Codigo de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Agosto 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 : Legal: flopezb, Técnico: mcaicedoc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Date: 2014.08.06 15:10:35 COT
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

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

MINSALUD | Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015005194 DE 16 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19969842 **RADICACIÓN:** 2014034597 **FECHA:** 26/03/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006636 **VIGENCIA:** 11/12/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006027174 de 28 de noviembre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para FABRICAR Y VENDER, el producto DOCETAXEL 80mg INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS SUMIMED LTDA con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2007009776 de 17 de mayo de 2007, el INVIMA aprobó acondicionador del producto de la referencia a SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS LTDA.

Que mediante Resolución No. 2008027402 de 26 de septiembre de 2008, el INVIMA aprobó:
1.El cambio en los excipientes para el ajuste de pH con nueva especificación de 3 a 5 allegados en el folio 3, quedando como únicos y reemplazando lo anterior.
2. La nueva condición de almacenamiento: almacénese a temperatura inferior a 30°C, con una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación.
3. La adición de las presentaciones comerciales quedando en adelante caja por 1, 10 y 25 unidades frasco ampolla con sus respectivos frascos de solvente.

Que mediante Resolución No. 2009011181 de 24 de abril de 2009, el INVIMA aprobó la adición de fabricante adicional para el producto de referencia a LABORATORIOS IMA S.A.I.C., con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Resolución No. 2011010424 de 04 de abril de 2011, el INVIMA aprobó:
1. El cambio de razón social del titular e importador, de: LTDA. a: S.A., quedando de la siguiente manera: LABORATORIOS SUMIMED S.A., con domicilio en Transv. 93 No. 53 - 48, Int. 51 y 52 en BOGOTÁ D.C.
2. Los artes de material de empaque (caja) allegados mediante escrito número 2011018378 de 24/02/2011, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando las anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente. En los artes se registrarán los cambios de razón social del importador.

Que mediante Resolución No. 2012012066 de 03 de mayo de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular e importador de LABORATORIOS SUMIMED S.A. a LABORATORIOS SUMIMED S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2012025806 de 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó la adición del fabricante LABORATORIOS KEMEX S.A. con domicilio en Nazarre 3446/54 en la ciudad Autónoma de Buenos Aires, República de Argentina.

Que mediante Resolución No. 2012026813 de 06 de septiembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006027174 de 28/11/2006 en el sentido de aprobar la adición del fabricante a BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA con domicilio en Rodovia Raposo Tavares 2833, Barrio Barro Branco Km 30.5 Cotia, en Sao Paulo, Brasil. En los diseños de material de envase y empaque previamente autorizados se incluirán los cambios aprobados. Información allegada con radicado No. 2012070233 de 21/06/2012.

Que mediante Resolución No. 2012038774 de 18 de diciembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de razón social de LABORATORIOS SUMMIMED S.A.S. a BLAU FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2013013797 de 24 de mayo de 2013, el INVIMA corrigió la Resolución No. de 06 de septiembre de 2012 en los siguientes ítems:
1. CONSIDERACIONES DEL DESPACHO: "Que mediante el certificado de BPM No. 2008028392 de 07 de octubre de 2008, expedido por el INVIMA de Colombia, se autorizó a BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. con domicilio en la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Barrio Pedras, Cotia en Sao Paulo, Brasil, como fabricante del producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, con vigencia hasta 17/10/2013."
2. EN EL RESULVE: "ARTÍCULO PRIMERO: "MODIFICAR la Resolución No. 2006027174 de 28/11/2006 que

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
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. 2015005194 DE 16 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-006636 a favor de LABORATORIOS SUMIMED S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar la adición del fabricante BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. con domicilio en la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602, Barrio Pedras, Cotia en Sao Paulo, Brasil. En los diseños de material de envase y empaque previamente autorizados, se incluirán los cambios aprobados. Información allegada con escrito No. 2012070233 radicado el 21/06/2012."

Que mediante Resolución No. 2013027876 de 18/09/2013, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del fabricante de: Blausiegel Industria E Comercio Ltda a Blau Farmaceutica S.A., con domicilio en Cotia, Sao-Paulo - Brasil en la Rodovia, Raposo Tavares Km 30,5 No 2833, unidad I, edificio 100 Barrio Barro Franco.

Que mediante Resolución No. 2014005903 de 5 de Marzo de 2014 el INVIMA corrigió la Resolución No. 2013027876 de 18 de septiembre de 2013, en el Artículo Primero del Resuelve, el cual queda en adelante de la siguiente manera:
"(...)ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006027174 de 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636 para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., en el sentido de APROBAR:
El cambio de razón social de fabricante de: BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. a: BLAU FARMACÉUTICA S.A. con domicilio en la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602, Barrio Pedras, Cotia, Sao Paulo, Brasil. Información allegada mediante radicado No. 2013051162 de 15/05/2013.
Los cambios aprobados mediante esta Resolución deben incluirse dentro del diseño de los últimos artes autorizados para el producto en referencia. (...)"

Que mediante Resolución No. 2014014733 22 de Mayo de 2014 el INVIMA aprobó: Las ampliación de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

Que mediante Resolución No. 2014024660 de 5 de Agosto de 2014, el INVIMA aprobó el inserto versión ESP-ME-IN-020-V01, junto con la información farmacológica allí contenida , conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 08 de 29 y 30 de abril de 2014 numeral 3.13.19.

Que mediante escrito número 2014034597 radicado el 26/03/2014, el Señor William Álvarez Álvarez, actuando en calidad de representante legal de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, en el sentido de que sea aprobada los artes de material de empaque y envase allegados.

Que mediante auto No. 2014011355 del 1 de Diciembre de 2014, se requirió al interesado:

1. Allegar artes de material de empaque y envase en el sentido de incluir la franja verde y la leyenda "Medicamento Esencial",

2. Se aclara que la línea 55-11-4615-9400 y el correo electrónico info@blaufarma.com.co, incluidos en los artes de empaques debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el acta 01 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto

Que mediante radicado No. 2015006375 del 23/01/2015, el interesado dio respuesta satisfactoria a lo solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2014011355 del 01 / 12/2014 y respuesta de auto No. 2015006375 del 23/01/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
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. 2015005194 DE 16 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la documentación los artes de material de envase y empaque para la presentación comercial, cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006027174 del 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636 a favor de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto DOCETAXEL 80 mg inyectable en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** Los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2015006375 del 23/01/2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Febrero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: zdiazp, Técnico: slopezl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.02.17 17:29:51 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
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. 2015017508 DE 6 de Mayo 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: 19969842
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006636

RADICACIÓN: 2015034249
VIGENCIA: 11/12/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006027174 de 28 de noviembre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636, para FABRICAR Y VENDER, el producto DOCETAXEL 80mg INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS SUMIMED LTDA con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2007009776 de 17 de mayo de 2007, el INVIMA aprobó acondicionador del producto de la referencia a SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS LTDA.

Que mediante Resolución No. 2008027402 de 26 de septiembre de 2008, el INVIMA aprobó:
1.El cambio en los excipientes para el ajuste de pH con nueva especificación de 3 a 5 allegados en el folio 3, quedando como únicos y reemplazando lo anterior.
2.La nueva condición de almacenamiento: almacénese a temperatura inferior a 30°C, con una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación.
3.La adición de las presentaciones comerciales quedando en adelante caja por 1, 10 y 25 unidades frasco ampolla con sus respectivos frascos de solvente.

Que mediante Resolución No. 2009011181 de 24 de abril de 2009, el INVIMA aprobó la adición de fabricante adicional para el producto de referencia a LABORATORIOS IMA S.A.I.C., con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Resolución No. 2011010424 de 04 de abril de 2011, el INVIMA aprobó:
1.El cambio de razón social del titular e importador, de: LTDA. a: S.A., quedando de la siguiente manera: LABORATORIOS SUMIMED S.A., con domicilio en Transv. 93 No. 53 - 48, Int. 51 y 52 en BOGOTÁ D.C.
2.Los artes de material de empaque (caja) allegados mediante escrito número 2011018378 de 24/02/2011, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando las anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente. En los artes se registrarán los cambios de razón social del importador.

Que mediante Resolución No. 2012012066 de 03 de mayo de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular e importador de LABORATORIOS SUMIMED S.A. a LABORATORIOS SUMIMED S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2012025806 de 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó la adición del fabricante LABORATORIOS KEMEX S.A. con domicilio en Nazarre 3446/54 en la ciudad Autónoma de Buenos Aires, República de Argentina.

Que mediante Resolución No. 2012026813 de 06 de septiembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006027174 de 28/11/2006 en el sentido de aprobar la adición del fabricante a BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA con domicilio en Rodovia Raposo Tavares 2833, Barrio Barro Branco Km 30.5 Cotia, en Sao Paulo, Brasil. En los diseños de material de envase y empaque previamente autorizados se incluirán los cambios aprobados. Información allegada con radicado No. 2012070233 de 21/06/2012.

Que mediante Resolución No. 2012038774 de 18 de diciembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de razón social de LABORATORIOS SUMMIMED S.A.S. a BLAU FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2013013797 de 24 de mayo de 2013, el INVIMA corrigió la Resolución No. de 06 de septiembre de 2012 en los siguientes ítems:
1.CONSIDERACIONES DEL DESPACHO: "Que mediante el certificado de BPM No. 2008028392 de 07 de octubre de 2008, expedido por el INVIMA de Colombia, se autorizó a BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. con domicilio en la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Barrio Pedras, Cotia en Sao Paulo, Brasil, como fabricante del producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, con vigencia hasta 17/10/2013."

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2015017508 DE 6 de Mayo 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.

2.EN EL RESUELVE: "ARTÍCULO PRIMERO: "MODIFICAR la Resolución No. 2006027174 de 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-006636 a favor de LABORATORIOS SUMIMED S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar la adición del fabricante BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. con domicilio en la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602, Barrio Pedras, Cotia en Sao Paulo, Brasil. En los diseños de material de envase y empaque previamente autorizados, se incluirán los cambios aprobados. Información allegada con escrito No. 2012070233 radicado el 21/06/2012."

Que mediante Resolución No. 2013027876 de 18/09/2013, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del fabricante de: Blausiegel Industria E Comercio Ltda a Blau Farmacéutica S.A., con domicilio en Cotia, Sao-Paulo - Brasil en la Rodovia, Raposo Tavares Km 30,5 No 2833, unidad I, edificio 100 Barrio Barro Franco

Que mediante Resolución No. 2014005903 de 5 de Marzo de 2014 el INVIMA corrigió la Resolución No. 2013027876 de 18 de septiembre de 2013, en el Artículo Primero del Resuelve, el cual queda en adelante de la siguiente manera:

"(...) ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006027174 de 28/11/2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006636 para el producto DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., en el sentido de APROBAR:
El cambio de razón social de fabricante de: BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. a: BLAU FARMACÉUTICA S.A. con domicilio en la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602, Barrio Pedras, Cotia, Sao Paulo, Brasil. Información allegada mediante radicado No. 2013051162 de 15/05/2013.

Los cambios aprobados mediante esta Resolución deben incluirse dentro del diseño de los últimos artes autorizados para el producto en referencia. (...)"

Que mediante Resolución No. 2014014733 22 de Mayo de 2014 el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

Que mediante 2014024660 de 5 de Agosto de 2014 el INVIMA aprobó el inserto versión ESP-ME-IN-020-V01, junto con la información farmacológica allí contenida , conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 08 de 29 y 30 de abril de 2014 numeral 3.13.19.

Que mediante Resolución No. 2015005194 del 16 de Febrero de 2015, el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2015006375 del 23/01/2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 2015034249 del 20/03/2015, el señor William, Álvarez Álvarez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad presentó solicitud de corrección de la Resolución 2012025806 de 31 de Agosto de 2012, en el sentido de indicar correctamente la razón social del fabricante adicionado siendo la correcta LABORATORIO KEMEX S.A..

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Revisada la solicitud inicial, el certificado de existencia y representación legal de la sociedad y la BPM, se evidencia que la razón social correcta del fabricante adicionado es LABORATORIO KEMEX S.A., y no como quedo expresado en la resolución mencionada anteriormente.

Por lo expuesto anteriormente, le asiste la razón al interesado por lo que se procede a corregir la Resolución No. 2012025806 de 31 de Agosto de 2012, conforme lo establece el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 28
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. 2015017508 DE 6 de Mayo 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.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2012025806 del 31 de agosto de 2012 en la parte resolutiva en el sentido de indicar correctamente la razón social del fabricante adicional, el cual quedará de la siguiente manera:

(...) La adición del fabricante LABORATORIO KEMEX S.A., ubicado en Nazarre 3446/54 Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Republica de Argentina.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Mayo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.05.06 17:10:22 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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