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

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2020009238

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

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

EXPEDIENTE: 19940720 **RADICACION:** 20201078145 **FECHA:** 2020/04/27

REGISTRO No.: INVIMA 2015M-0003121-R1

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: ALPHAMYCINA® 20 MG POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

MARCAS: MINAZOL®,

TITULARES: TUTEUR S.A. C.I.F.I.A. con domicilio en ARGENTINA,

FABRICANTE(S): LABORATORIOS IMA S.A.I.C. con domicilio en ARGENTINA,

ACONDICIONADOR (ES): SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ZONA INDUSTRIAL con domicilio en BOGOTA - D.C., LOGICALL SA con domicilio en BOGOTA - D.C.,

DESTINO: -

OBSERVACION:
OTORGO LA ULTIMA RENOVACIÓN EL DÍA (10 DE MARZO DE 2015) CON VIGENCIA PRORROGADA EN VIRTUD DEL INICIO DEL TRÁMITE DE LA RENOVACIÓN. SEGÚN EL ARTÍCULO 35 DEL DECRETO LEY 19 DE 2012 EL REGISTRO SANITARIO CONTINUARÁ VIGENTE MIENTRAS EL INVIMA ADOPTE LA DECISIÓN FINAL SOBRE LA RENOVACIÓN, EN CONSECUENCIA EL PRODUCTO PUEDE SEGUIR SIENDO FABRICADO, IMPORTADO, EXPORTADO Y COMERCIALIZADO.

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

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

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

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 27 de Abril de 2020

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/04/27 14:40:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015009463 DE 10 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que los estudios de estabilidad realizados en dos lotes industriales en condiciones de zona climática IV (Natural: Temperatura de 30°C +/- 2°C y Humedad Relativa de 75% +/- 5%,), con tiempos de muestreo hasta 24 meses respectivamente, cumplen con lo establecido en la norma ICH Q1A (R2) numeral 2.2.7., permiten otorgar un tiempo de vida útil de 24 meses luego de fabricado y almacenado en su envase y empaque original a una temperatura inferior a 30°C.

Que el interesado complemento la documentación allegada como respuesta al auto No. 2014007009 del 29/07/2014 mediante radicado No. 2014117836 del 15/09/2014, allegando los certificados del análisis de material particulado practicado a dos lotes industriales en el tiempo final de muestreo (24 meses), dando cumplimiento a lo establecido en la farmacopea USP capitulo <788> partículas en inyectables.

Que mediante alcance allegado en el radicado No. 2015024390 del 02/03/2015, se aclara que el proceso de filtración esterilizante se encuentra validado e incluye como medida de mitigación del riesgo, la filtración por dos filtros de membrana de tamaño de poro de 0,22 y 0,2 micras. Por medio del primer filtro una reducción de la Biocarga y con el segundo filtro la esterilización, de conformidad con lo establecido en el Informe 32 de la OMS numeral 17.79.

Que le interesado allega la validación retrospectiva del proceso productivo, la cual desarrolló con 10 lotes industriales demostrando con ello la consistencia en la fabricación.

Que los artes de material de envase y empaque allegados en el radicado No. 2014117836 del 15/09/2014, cumplen con lo establecido en el Articulo 72 Decreto 677 de 1995.

Que el interesado dio respuesta favorable a todos los requerimientos hechos en el auto No. 2014007009 del 29/07/2014.

Se le recuerda al interesado/fabricante que adquieren el compromiso de implementar el ensayo de Biocarga (Bioburden) como control en proceso de esterilización, el cual conviene efectuarse antes de iniciada la filtración o entre las dos filtraciones. Con miras a granizar la eficacia del método de esterilización, de conformidad a lo establecido por la USP en la norma compendial <1211> Esterilización y garantías de esterilización de artículos farmacéuticos y en el informe 32 de la OMS numerales 17.78, 17.44, 17.50, 17.90, y 17.88.

Que la documentación allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: MINAZOL 20 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN
MARCA: MINAZOL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0003121-R1 **VIGENTE HASTA:** 27 MAR 2020
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TUTEUR S.A. C.I.F.I.A. con domicilio en ARGENTINA
FABRICANTE(S): LABORATORIOS IMA S.A.I.C. con domicilio en ARGENTINA

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

RESOLUCIÓN No. 2015009463 DE 10 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA FRASCO VIAL CONTIENE MITOMICINA C 20,00000 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTULINA CON 1, 2, 5 y 10 FRASCO(S) AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO ÁMBAR X 50 ML CON TAPÓN DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTOS FLIP DARK BLUE.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO PALIATIVO DE ADENOCARCINOMA GÁSTRICO, PANCREÁTICO, COLORECTAL, CARCINOMA DE CÉLULA HEPÁTICA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN ° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, TROMBOCITOPENIA, TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN O AUMENTO DE HEMORRAGIA DE CUALQUIER ETIOLOGÍA. SE DEBE EMPLEAR CON SUMO CUIDADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SIGNIFICATIVA, DEBE ADMINISTRARSE PREFERENTEMENTE EN PACIENTES HOSPITALIZADOS. DURANTE EL TRATAMIENTO Y POR LOS MENOS DURANTE LAS SIETE SEMANAS SIGUIENTES SE DEBE HACER CONTROLES HEMÁTICOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	24 MESES
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	19940720
RADICACIÓN:	2013146568 **FECHA:** 11/12/2013

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque allegados en el radicado No. 2014117836 del 15/09/2014, como únicos artes autorizados para las presentaciones aquí aprobadas.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente

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

RESOLUCIÓN No. 2015009463 DE 10 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

climática IV (Natural: Temperatura de 30°C +/- 2°C y Humedad Relativa de 75% +/- 5%,), con tiempos de muestreo hasta 24 meses respectivamente, El titular/fabricante adquieren el compromiso de poner en práctica un programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales y por el tiempo de vida útil, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: rgonzalezl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.10 19:56:31 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2015009463 DE 10 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2004002455 del 18 de Febrero de 2004 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2004M-0003121 para IMPORTAR Y VENDER el producto MINAZOL 20mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION a favor de TUTEUR S.A. C.I.F.I.A con domicilio en Argentina.

Que mediante Resolución No 2004014516 del 9 de Agosto de 2004 el INVIMA aprobó el material de envase y empaque allegados con el radicado No 2004047203 del 30/07/2004 quedando como único diseño.

Que mediante escrito No. 2013146568 del 11/12/2013 el Señor Gustavo Flórez Bautista actuando en calidad de apoderado TUTEUR S.A. C.I.F.I.A., solicito la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003121 para el producto MINAZOL 20mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto No. 2014007009 del 29/07/2014 el INVIMA informa al interesado que para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos, los cuales están relacionados con:

1. Proceso productivo.
2. Especificaciones de calidad.
3. Presentación comercial.
4. Vida útil.
5. Artes.
6. Inserto.

Que mediante radicado No. 2014117836 del 15/09/2014 el Señor Gustavo Flórez Bautista actuando en calidad de apoderado del TUTEUR S.A. C.I.F.I.A dio respuesta al mencionado auto.

Que mediante Resolución No. 2014042706 del 16 de Diciembre de 2014 el INVIMA negó la solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003121 para el producto MINAZOL 20 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION, allegada mediante escrito No. 2013146568 del 11/12/2013.

Que mediante escrito No., 2015005235 del 21/01/2015 el señor Gustavo Flores Bautista, actuando en calidad de apoderado de TUTEUR S.A. C.I.F.I.A, interpuso recurso de reposición contra la resolución. No 2014042706 del 16 de Diciembre de 2014.

Que mediante radicado No. 2015024390 del 02/03/2015 el señor Gustavo Flores Bautista, actuando en calidad de apoderado de TUTEUR S.A. C.I.F.I.A, allego alcance al radicado No. 2013146568 del 11/12/2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2013030532 expedida por el INVIMA el 09/10/2013 con vigencia hasta: 27/12/2016, se otorga Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica A: LABORATORIOS IMA S.A.I.C. con domicilio en Palpa 2870/78 Buenos Aires Argentina