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

RESOLUCIÓN No. 2015033579 DE 26 de Agosto 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: 20006016 **RADICACIÓN:** 2015074907 **FECHA:** 12/06/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010796 **VIGENCIA:** 26/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010013914 del 18 de mayo de 2010 el INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2010M-0010796 a favor de ELAN PHARMA INTERNATIONAL LIMITED con domicilio en IRLANDA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER para el producto TYSABRI.

Que mediante Resolución No. 2010031126 de 29 de septiembre de 2010, el INVIMA aprobó el cambio de importador a STENDHAL COLOMBIA S.A.S., con domicilio en la calle 100 No. 8A-55 Of. 404 BOGOTA-D.C.

Que mediante Resolución No. 2015007780 de 27 de Febrero de 2015 el INVIMA aprobó:

1. La ampliación de vida útil del producto a 48 meses almacenando en condiciones Refrigeración (temperatura 5°C $^{238}_{93}$3°C), en su envase y empaque originales.
2. Los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (etiqueta Vial), del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2014004172 del 17 de Enero de 2014, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales; reemplazando los anteriormente aprobados y de las cuales reposa copia en el expediente.
3. El inserto versión 5 de febrero de 2010, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta No. 55 del 17 de Noviembre de 2011, numeral 3.3.8. El cual hace parte integral del material de empaque.

Que mediante escrito número 2015074907 radicado el 12 de junio de 2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad STENDHAL COLOMBIA S.A.S. importador autorizado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010796, en el sentido de que sea aprobado el CAMBIO DE TITULAR del registro sanitario del producto de referencia así:
DE: ELAN PHARMA INTERNATIONAL LIMITED con domicilio en IRLANDA
A:BIOGEN IDEC LIMITED, con domicilio en Berkshire, Reino Unido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que le interesado allega documento de cesión de derechos del registro sanitario, registro y autorización del uso de marca del producto.

Que el interesado allega documento de declaración de relación entre el titular, el importador, el fabricante y el empacador secundario.

Que el interesado allega CPP numero 01/15/85687 emitido por la EMA (European Medicines Agency), con fecha de 5/3/2015, el cual certifica al fabricante y al nuevo titular del registro en el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura.

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,

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

836

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

RESOLUCIÓN No. 2015033579 DE 26 de Agosto 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.

RESUELVE

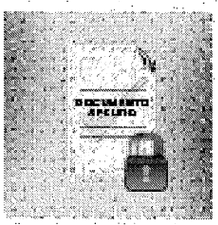
ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010013914 del 18 de mayo de 2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010796 a favor de ELAN PHARMA INTERNATIONAL LIMITED. con domicilio en IRLANDA, para el producto TYSABRI® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR del registro sanitario del producto de la referencia así:
DE: ELAN PHARMA INTERNATIONAL LIMITED con domicilio en IRLANDA
A: BIOGEN IDEC LIMITED, con domicilio en Berkshire, Reino Unido.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS., 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).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Agosto de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos Proyectó:

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.08.26 19:53:58 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha [illegible] DANIEL RUEDA P

con [illegible] 1032391472 de BOGOTA

y [illegible]

de [illegible]

En Bogotá 27 AGO 2015

Notificador

Notificado