La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019020539 DE 27 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007030706 del 14 de diciembre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007641, para FABRICAR Y VENDER el producto MEROPENEM 1 g, a favor de VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito número No. 2017152966 del 20/10/2017, el señor Sergio Enrique Castro Urueña, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VICAR FARMACÉUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto MEROPENEM 1 g en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número No. 20191065969 de 09/04/2019, el señor Sergio Enrique Castro Urueña, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación automática del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019020539 DE 27 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	MEROPENEM 1 g
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0007641-R1
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	VICAR FARMACEUTICA S.A., ubicado en Calle 17 A No. 68 - 82, en BOGOTA, D.C.
FABRICANTES:	VICAR FARMACEUTICA S.A., ubicado en Calle 17 A No. 68 - 82, en Bogotá, D.C. y VITALIS S.A.C.I. - PLANTA 6, ubicado en la Carrera 65B No. 18 - 28 en Bogotá, D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada frasco vial con POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE contiene: MEROPENEM TRIHIDRATO equivalente a 1,0 g de MEROPENEM ANHIDRO (Estabilizado con carbonato de sodio anhidro)
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con 10 y 24 frascos viales en vidrio transparente tipo I con tapón de caucho gris por 1g cada vial. Caja bandeja con 50 frascos viales en vidrio transparente tipo I con tapón de caucho gris por 1g cada vial. **MUESTRA MEDICA**: Caja plegadiza con 10 frascos viales en vidrio transparente tipo I con tapón de caucho gris por 1g cada vial.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al meropenem. uso exclusivo por el especialista.
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 ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes, niños menores de 3 meses, embarazo y lactancia. Precaución: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos. pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas De Manufactura 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. 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. 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. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019020539 DE 27 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30 °C en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 19978219
RADICACIÓN: 2017152966 **FECHA:** 20/10/2017

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019007422 de 04/03/2019 y se aprueba inserto allegado bajo radicado 20191065969 de 09/04/2019 para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando el anterior, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

14 JUN 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/27 11:22:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia