Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de
TECNOFARMA S.A.

RENOVACION
11/05/2018 09:31 Exp.: 19927154 Fol: 2488
Tipo entrega: CD
Radicación: 20181092875 Primera Radicacion
Cons.: 104175363 20181092875
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 320013
Grupo: MEDICAMENTOS
NORKA LUCIA CORDERO PEÑA
mgaray@tecnofarma.com.co

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA"
Bogotá D.C.

ASUNTO: ***SOLICITUD RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO***

EXPEDIENTE No.: 19927154
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013 M-0001140 R1
FECHA DE VIGENCIA: 27/09/2018

PRODUCTO: ***METOTREXATO 2,5 mg***

FORMA FARMACEUTICA: Tableta

PRINCIPIO ACTIVO: Metotrexato

TITULAR: ***MONTE VERDE S.A.***
Ruta Nacional 40, Km 155, entre calles 7 y 8, Pocito
San Juan -Argentina

FABRICANTE: ***ASOFARMA S.A.I. y C.***
Calle CONESA N° 42-61
Buenos Aires-Argentina

IMPORTADOR: ***INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A.***
Bogotá – Colombia

ACONDICIONADORES SECUNDARIOS:
ADIUM PHARMA S.A.
Ruta 8 Km 17.500 local 320, 323, 32 y 326, ZONA FRANCA,
Zona América de Montevideo-Uruguay

DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A.
Con domicilio en Bogotá, Colombia

SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A.
Con domicilio en Bogotá, Colombia

MODALIDAD: ***IMPORTAR Y VENDER***

NORKA LUCIA CORDERO PEÑA *identificada con cédula de extranjería No. 538.730 de Bogotá, en calidad de Representante Legal de* ***TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S. (antes INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A)****, atentamente solicito conforme a las normas sanitarias vigentes, se sirvan conceder la renovación del Registro Sanitario incluyendo el cambio de razón social para el producto anteriormente citado.*

Para efectos estamos adjuntando:

1. *Recibo de pago por trámite administrativo – INVIMA.*
2. *Certificado de Constitución Existencia y Representación Legal del Fabricante y Titular e Importador.*
3. *Certificado de Venta Libre.*
4. *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.*
5. *Autorización del Fabricante y /o titular del registro al Importador.*
6. *Certificado de marca.*
7. *Autorización de uso de marca.*
8. *Acuerdo de calidad entre Monte Verde S.A. y Adium Pharma S.A.*
9. *Copia simple de la Resolución No. 2014038461 del 10 de Noviembre de 2014 por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Adium Pharma S.A.*
10. *Acuerdo de calidad entre Monte Verde S.A. y DHL Global Forwarding Zona Franca (Colombia) S.A.*
11. *Copia simple de la Resolución No. 2016010693 del 01 de Abril de 2016 por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a DHL Global Forwarding Zona Franca (Colombia) S.A.*
12. *Acuerdo de calidad entre Monte verde S.A. y Sefarcol Productos y Servicios S.A.- Serfacol S.A.*
13. *Copia simple de la Resolución No. 2017038619 del 19 de Septiembre de 2017 por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Sefarcol Productos y Servicios S.A.- SEFARCOL S.A.*

Cordialmente,

NORKA LUCIA CORDERO PEÑA
Representante Legal

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

RESOLUCIÓN No. 2013025828 DE 30 de Agosto de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

sobre dicha renovación. Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prorroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior", se entienden prorrogada la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura , teniendo en cuenta que el interesado presentó solicitud de renovación al certificado de BPM, para el fabricante Monte Verde S.A dentro del plazo previsto en la normatividad vigente.

Es importante señalar que el titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura vigentes durante el tiempo de validez del registro sanitario.

Que el acondicionador secundario alternativo Adium Pharma S.A con domicilio en Ruta 8 Km 17,500 local 320,323,32 y 326, Zona Franca, Zona America de Montevideo , Uruguay, cuenta con BPM otorgada por éste Instituto mediante resolución 2012016499 del 19/06/2012 con vigencia de 3 años.

Que revisada la documentación allegada allegada por el interesado y de conformidad con lo señalado 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

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

PRODUCTO:	METOTREXATO 2.5 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-0001140-R1 **VIGENTE HASTA:** 27 SEP 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA
FABRICANTE(S):	MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en URUGUAY
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE METOTREXATO 2,5 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTON POR 50 Y 100 TABLETAS ENVASADAS EN BLISTER DE PVC/PVDC AMBAR/ ALUMINIO.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE TUMORES DE TROFOBLASTO, TUMORES TESTICULARES, CARIOCARCINOMA Y MOLA HIDATIDIFORME Y EN EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA LINFOCITICA AGUDA, LINFOSARCOMA Y SORIASIS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, DAÑO HEPATICO Y/O RENAL, DISCRASIAS SANGUÍNEAS PREEXISTENTES. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIODEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE EN SENTIDO HORIZONTAL CON LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL, EL NUMERO DE LOTE Y EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS

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

RESOLUCIÓN No. 2013025828 DE 30 de Agosto de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE EL TIEMPO DE VALIDEZ 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: DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

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

EXPEDIENTE No.: 19927154

RADICACIÓN: 2011137780 **FECHA:** 23/11/2011

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado 2011137780 de fecha 23/11/2011, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los artículos 72, 74 y 78 del Decreto 677 de 1995. y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Técnico: J. García
Legal: M. Garzón
Revisó: L. Gil

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

RESOLUCIÓN No. 2018040802 DE 24 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19927154 **RADICACIÓN:** 20181101406 **FECHA:** 23/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0001140-R1 **VIGENCIA:** 27/09/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181101406 radicado el 23/05/2018 Diana Carolina Garzón Cely, actuando en representación de MONTE VERDE S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que se apruebe:

1. El cambio de razón social del importador pasando de: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A., a: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S. identificado con NIT. No. 800.100.610-4 y domiciliado en la Carrera 16 No. 85 – 96 de la ciudad de Bogotá D.C.

2. El agotamiento del producto terminado.

3. Los artes de material de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución 2013025828 del 30 de agosto de 2013 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2013M-0001140-R1 a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA, para el producto METOTREXATO 2.5 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de razón social del importador pasando de: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A., a: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S. identificado con NIT. No. 800.100.610-4 y domiciliado en la Carrera 16 No. 85 – 96 de la ciudad de Bogotá D.C.

2. El agotamiento del producto terminado METOTREXATO 2.5 mg, hasta fin de vida útil, del cual cuentan con la siguiente cantidad de unidades y lotes a agotar:

PRODUCTO	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
METOTREXATO 2.5 MG x 100 COMP	81488	05/10/2019	2
	81515	05/10/2019	1556
	81489	06/10/2019	3539
	81805	09/11/2019	4898
	81806	10/11/2019	4925
	81807	11/11/2019	4909
	79216	30/08/2018	213
	82380	28/02/2020	4802
	82381	28/02/2020	4692
	82382	28/02/2020	4808
	82404	30/03/2020	4912

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 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018040802 DE 24 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

	82405	30/03/2020	4804

3. Los artes de material de empaque e inserto, allegados mediante escrito número 20181101406 radicado el 23/05/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario. Los artes de material de envase continuarán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2013025828 del 30 de agosto de 2013, incorporando los cambios a que hubiere lugar de acuerdo con lo aprobado mediante el presente acto administrativo.

   El concepto «diseño de los artes» hace alusión a colores, figuras, trazos y demás elementos artísticos, de los que no forma parte ningún texto informativo, y que le dan identidad y un aspecto diferenciador a la presentación de los medicamentos, por lo cual las leyendas «Muestra Médica – Prohibida su venta» o «Uso Institucional» no forman parte del diseño de los artes, y así, tanto las presentaciones comerciales del producto, como las Muestras Médicas o aquellas destinadas a un Uso Institucional, deben presentar un solo diseño de artes.

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

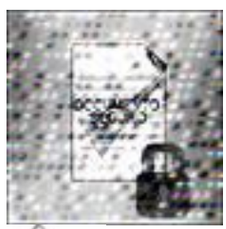
ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar,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

ARTICULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

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

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 icontec GP-202-1
ISO 9001 icontec SC7341-1
IQNet CO-SC73-41-1