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

RESOLUCIÓN No. 2016045801 DE 3 de Noviembre de 2016
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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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. 2006022429 del 29/09/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006444 para IMPORTAR Y VENDER el producto SUTENT CÁPSULAS 12,5 mg., a favor de PFIZER S.A., otorgándole cinco (5) años de protección a la información asociada con la nueva entidad química

Que mediante escrito No. 2015171978 del 18/12/2015, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Pfizer S.A.S, solicita la renovación del Registro Sanitario de la referencia.

Que mediante Auto No. 2016007459 del 19 de Julio de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

1. Análisis de materias primas y/o principios activos, con sus correspondientes soportes.
2. Prueba de disolventes residuales para cada una de las materias primas de acuerdo a lo establecido en el capítulo general <467> de la USP o de una de las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia.
3. Análisis realizados al producto terminado, con sus correspondientes soportes.
4. Proceso de manufactura del producto de la referencia completo y especificaciones para el producto en proceso con sus respectivos análisis y soportes.
5. Artes de material de envase y empaque d en el cual se incluya el importador solicitado para Colombia y corregir el DCI del producto.
6. Autorización por parte del titular del producto a Pfizer PFE Colombia S.A.S para ser importador del producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 2016130126 del 15/09/2016, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Pfizer S.A.S, presentó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2015171978 del 18/12/2015, respuesta a Auto radicado No. 2016130126 del 15/09/2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. IT/27-6/H/2015 de 12/03/2014, se otorgó la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante Pfizer Italia S.R.L., con domicilio en Localita Marino del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP), con vigencia hasta 03/2017.

Que mediante Resolución No. 2015007693 del 27/02/2015, el INVIMA otorgó la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionador secundario Operaciones Nacionales de Mercado LTDA - OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Carrera 69 No. 21-63 de Bogotá, D.C, con vigencia hasta 07/04/2018.

Que revisados los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja) del producto de referencia, allegados mediante radicado No. 2016130126 del 15/09/2016, se encuentra que estos cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, el interesado debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Que mediante Acta No. 11 de 2015/1 numeral 3.13.26., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora recomienda:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 38.0 de Febrero 12 de 2015 y la información para prescribir versión 38.0 de Febrero 12 de 2015, para los productos de la referencia.

Que el principio activo, la concentración y forma farmacéutica del producto, se encuentra aprobado en la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10.

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

RESOLUCIÓN No. 2016045801 DE 3 de Noviembre de 2016
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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que la documentación técnico/legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTENT CAPSULAS 12.5 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0006444-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	PFIZER ITALIA S.R.L con domicilio en LOCALITA MARINO DEL TRONTO - 63100 ASCOLI PICENO (AP) ITALIA
IMPORTADOR:	PFIZER PFE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Avenida suba No 95 – 66 de BOGOTÁ D.C.; PFIZER S.A.S. con domicilio en la Avenida suba No 95 – 66 de BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR:	OPEN MARKET LTDA con domicilio en CARRERA 69 No. 21-63 BOGOTÁ D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA DURA contiene SUNITINIB MALATO EQUIVALENTE A SUNITINIB 12,50 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR UN FRASCO BLANCO OPACO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 Y 100 CÁPSULAS. MUESTRA MÉDICA: CAJA POR UN FRASCO BLANCO OPACO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON 10, 14, 20, 28, 30 Y 56 CÁPSULAS
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LOS TUMORES MALIGNOS DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL (GIST) LUEGO DEL FRACASO DEL TRATAMIENTO CON IMATINIB, DEBIDO A RESISTENCIA O INTOLERANCIA". TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES AVANZADO O METASTÁSICO Y PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON TUMORES NEUROENDOCRINOS BIEN DIFERENCIADOS DEL PÁNCREAS (NET).
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:	PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL SUNITINIB MALEATO O A CUALQUIER OTRO CONSTITUYENTE DE LAS CÁPSULAS DE SUTENT. HEPATOTOXICIDAD, DISFUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA Y TRASTORNOS HEMORRÁGICOS. EMBARAZO (CATEGORÍA D).
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 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

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. 2016045801 DE 3 de Noviembre de 2016
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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	36 MESES 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.:	19968255
RADICACIÓN:	2015171978 **FECHA:** 18/12/2015

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja), allegados mediante radicado No. 2016130126 del 15/09/2016, los cuales deberán ajustar sus textos e incluir el número del Registro Sanitario para las presentaciones comerciales y muestra médica otorgadas en el Artículo primero de la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- APROBAR el inserto versión 38.0 de Febrero 12 de 2015 y la información para prescribir versión 38.0 de Febrero 12 de 2015, allegados mediante radicado No 2015171978 del 18/12/2015, el cual fue acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 11 de 2015/1 numeral 3.13.26.

ARTÍCULO CUARTO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de Temperatura de 30°C ± 2°C y Humedad Relativa 75% ± 5%. Por lo tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: mdiazm, Técnico: dbelalcazarj Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.03 15:46:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabian Parra
Con identificación No. 80834184 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2016045801 de fecha 3-11-2016
En Bogotá 15 NOV 2016 Hora _____
Notificado Oscar Fabian Parra.
Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017012304 DE 27 de Marzo de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19968255 **RADICACIÓN:** 2017005301 **FECHA:** 18/01/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0006444-R1 **VIGENCIA:** 29/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006022429 del 29 de Septiembre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006444 para Importar y Vender el producto SUTENT CÁPSULAS 12,5 mg, a favor de PFIZER S.A., otorgándole cinco (5) años de protección a la información asociada con la nueva entidad química.

Que mediante Resolución No. 2016045801 del 03 de Noviembre de 2016, el INVIMA otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0006444-R1 para el producto SUTENT CÁPSULAS 12.5mg, en la modalidad de Importar y Vender a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2017005301 radicado el 18/01/2017, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de PFIZER S.A.S, presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias de material de envase y empaque del producto SUTENT CÁPSULAS 12.5mg, los cuales fueron aprobados previamente bajo Resolución No. 2015011671 del 24/03/2015 con Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006444.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante radicado No. 2017005301, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante las Resoluciones No. 2015011671 del 24/03/2015 y 2012038152 del 13/12/2012, se aprobaron los artes de material de empaque y envase (caja y etiqueta) respectivamente, los cuales corresponden a los solicitados para agotamiento, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2006M-0006444.

Que mediante Resolución No. 2016045801 del 03/11/2016, notificada el día 15/11/2016, la cual otorgó la renovación del registro sanitario, se aprobaron nuevos artes de material de envase y empaque e inserto, allegados bajo radicado No. 2016130126 del 15/09/2016 (radicado inicial 2015171978).

Que la modificación de artes de material de empaque y envase, corresponde a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar cambio en la información farmacológica, composición, titular, importador o fabricante del producto.

Que el interesado indica la información necesaria del material de envase a agotar como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD	LOTE	FECHA EXPIRA
SUTENT CÁPSULAS 12.5mg Caja con un Frasco x 28 Cápsulas	Frasco blanco opaco de PEAD	546 Unidades	376DK 474CG	31.05.2019 31.01.2019
		550 Unidades	S/I	S/I

Teniendo en cuenta los cambios realizados en los artes de material de empaque y envase, y la razón por la cual se solicita la autorización de agotamiento (renovación del registro sanitario), es procedente acceder a las pretensiones del interesado; el agotamiento se autorizará en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

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. 2017012304 DE 27 de Marzo de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, 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 solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 del 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del material de envase del producto SUTENT CÁPSULAS 12.5mg, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2006M-0006444, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

El material de envase autorizado a agotar se relaciona a continuación:

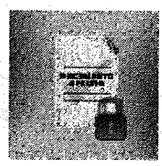
DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD	LOTE	FECHA EXPIRA
SUTENT CÁPSULAS 12.5mg Caja con un Frasco x 28 Cápsulas	Frasco blanco opaco de PEAD	546 Unidades	376DK 474CG	31.05.2019 31.01.2019
		550 Unidades	S/I	S/I

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico 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 27 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: plealr, Técnico: dbelalcazarj Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.03.27 12:52:17
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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 notifíquese personalmente a Oscar Fabian Parra M
Con identificación No. 80834184 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017012309 de fecha 27-03-2017
02 MAY 2017
En Bogotá _____ Hora _____
Notificado Oscar Fabian Parra M.
Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2017031674 DE 2 de Agosto de 2017
Por la cual se NIEGA una solicitud de Corrección de Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 19968255 **RADICACIÓN:** 2017089988

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006022429 del 29 de Septiembre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006444 para Importar y Vender el producto SUTENT CÁPSULAS 12,5 mg, a favor de PFIZER S.A., otorgándole cinco (5) años de protección a la información asociada con la nueva entidad química.

Que mediante Resolución No. 2016045801 del 03 de Noviembre de 2016, el INVIMA otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0006444-R1 para el producto SUTENT CÁPSULAS 12.5mg, en la modalidad de Importar y Vender a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017012304 del 27 de Marzo de 2017, el INVIMA autorizó el agotamiento de existencias del material de envase (frasco) del producto SUTENT CÁPSULAS 12.5mg, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2006M-0006444, por un término de seis (6) meses.

Que mediante escrito número 2017089988 radicado del 27/06/2017, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de PFIZER S.A.S, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2017012304 del 27/03/2017, por la cual se autorizó el agotamiento de material de envase por actualización del número de registro sanitario, en el sentido de precisar que se autoriza el agotamiento del material de envase por ocasión a la renovación hasta fin de vida útil de acuerdo a lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 843 de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016, para agotamiento de existencias, en el Artículo 5 establece:

> "*Los medicamentos de síntesis química y gases medicinales a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán* ***agotar las existencias del medicamento*** *con número registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil producto aprobada por el INVIMA.*
> *En el caso de tener* ***material de empaque con número de registro sanitario inicialmente asignado****, dicha situación deberá ser informada INVIMA con fin permitir el agotamiento,* ***de acuerdo al procedimiento que para fin le esa entidad***" (Subrayado fuera del texto original).

Conforme a lo anterior, el agotamiento hasta el fin de la vida útil por ocasión a la renovación, aplica para existencias de producto terminado y para materiales, el tiempo se encuentra establecido de acuerdo a los lineamientos internos del Instituto, para el caso en particular seis (6) meses.

Que si bien mediante la solicitud, el interesado indicó fecha de expiración para el material de envase a agotar, la autorización de agotamiento no se puede enmarcar para materiales por el término "hasta el fin de la vida útil" teniendo en cuenta que aún no se trata de producto terminado, y se aclara que el plazo de agotamiento otorgado, se entiende como el tiempo suficiente de transición para acogerse a los cambios establecidos con la renovación del registro sanitario.

Por lo tanto, teniendo en cuenta la fecha ejecutoria de la Resolución No. 2017012304 del 27/03/2017, notificada el día 02/05/2017, la cual otorgó el agotamiento, y la fecha de entrada en vigencia de la renovación (notificada el 15/11/2016), este Despacho considera que los seis (6) meses otorgados, los cuales van hasta noviembre de 2017, es tiempo suficiente para que se fabrique producto el cual va ha utilizar artes en los cuales se indica el registro anterior.

Sin embargo, cabe aclarar que dicho producto puede ser agotado hasta el fin de vida útil (3 años aprobados).

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. 2017031674 DE 2 de Agosto de 2017
Por la cual se NIEGA una solicitud de Corrección de Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, 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 solicitud y lo expuesto anteriormente, no procede corregir la Resolución No. 2017012304 del 27 de Marzo de 2017.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: **NEGAR** la solicitud de corrección de la Resolución No. 2017012304 del 27 de Marzo de 2017, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: plealr, Técnico: dbelalcazarj Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.08.02 11:45:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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 notifíquese personalmente a Oscar Fabian Parra

Con identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017031674 de fecha 2-08-2017

En Bogotá 28 SEP 2017 Hora 11:01

Notificado Oscar Fabian Parra.

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017051692 DE 4 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, 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: 19968255 **RADICACIÓN:** 2017168748 **FECHA:** 20/11/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0006444-R1 **VIGENCIA** 29/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017168748 radicado el 20/11/2017, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de PFIZER S.A.S., presentó solicitud de modificación del registro sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de excluir como importador a PFIZER PFE COLOMBIA S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado 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 SIMPLIFICADA la Resolución 2016045801 DE 3 de Noviembre de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0006444-R1 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SUTENT CAPSULAS 12.5 MG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:** exclusión de uno de los importadores a PFIZER PFE COLOMBIA S.A.S. Los artes del producto continuarán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016045801 DE 3 de Noviembre de 2016, incorporando los cambios a que haya lugar de acuerdo con lo aprobado mediante el presente acto administrativo.

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.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



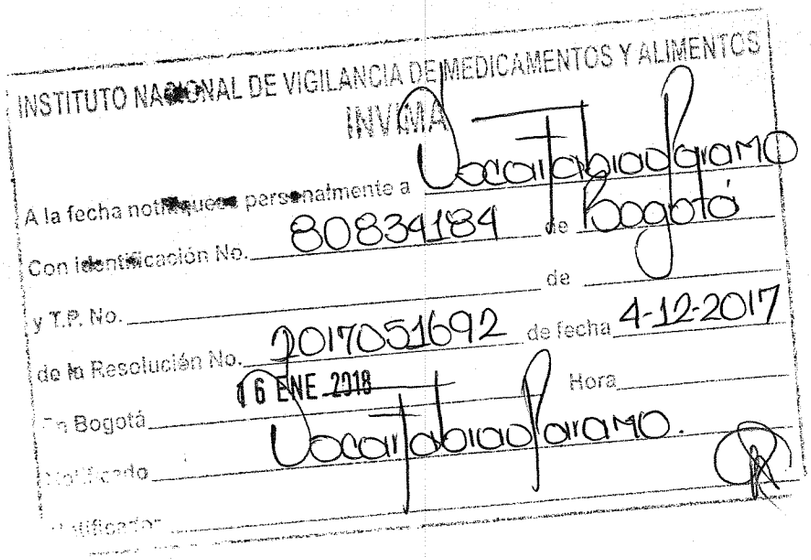
Firma válida

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.12.04 14:31:00 -05'00'
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 SC 7348-1 IQNet CO-SC79-48-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifiqué personalmente a Oscar Fabian Parra M.
Con identificación No. 80834184 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017051692 de fecha 4-12-2017
En Bogotá 16 ENE 2018 Hora _____
Notificado Oscar Fabian Parra M.
Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018022918 DE 30 de Mayo de 2018
Por la cual se NIEGA una solicitud de Modificación de Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 19968255 **RADICACIÓN:** 2017078977 **FECHA:** 05/06/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0006444-R1 **VIGENCIA:** 29/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006022429 del 29 de septiembre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006444 para IMPORTAR Y VENDER el producto SUTENT CÁPSULAS 12,5 mg, a favor de PFIZER S.A., otorgándole cinco (5) años de protección a la información asociada con la nueva entidad química.

Que mediante Resolución No. 2016045801 del 03 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2016M-0006444-R1, para el producto SUTENT CAPSULAS 12.5 mg, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2017078977 del 05 de Junio de 2017 la señora Rubby Artistizabal, actuando en calidad apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, en el sentido de aprobar: IPP e Inserto basados en CDS versión 39.0

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 2017078977 del 05/06/2017 la Dirección de Medicamentos y Producto Biológicos del Invima, constata que la IPP e Inserto basados en CDS versión 39.0, no se ajusta a lo aprobado en el Registro sanitario, ni a la información farmacológica consignada en las Actas de la SEMPB de la Comisión Revisora o a la información de seguridad disponible para el producto de la referencia.

Que mediante Auto No. 2017010438 del 1 de Septiembre de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Ajustar el Inserto a las Contraindicaciones aprobadas en registro sanitario.

Que mediante escrito No.2017177981 del 05 de Diciembre de 2017, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta de Auto, la Dirección de Medicamentos y Producto Biológicos del Invima evidencia que el interesado NO dio respuesta satisfactoria al requerimiento ya que no ajustó las contraindicaciones a las aprobadas en el registro sanitario; por lo tanto, se niega la IPP e Inserto basados en CDS versión 39.0, para el producto de la referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, no 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
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2018022918 DE 30 de Mayo de 2018
Por la cual se NIEGA una solicitud de Modificación de Registro Sanitario

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

RESUELVE

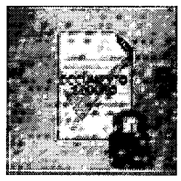
ARTICULO PRIMERO: NEGAR la modificación al Registro Sanitario INVIMA 2016M-0006444-R1, allegada bajo radicado No. 2017078977 del 05/06/2017, a favor PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SUTENT CAPSULAS 12,5 mg, por las razones expuestas en la parte motiva del presente proveído.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR al representante legal o al apoderado de la sociedad interesada el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



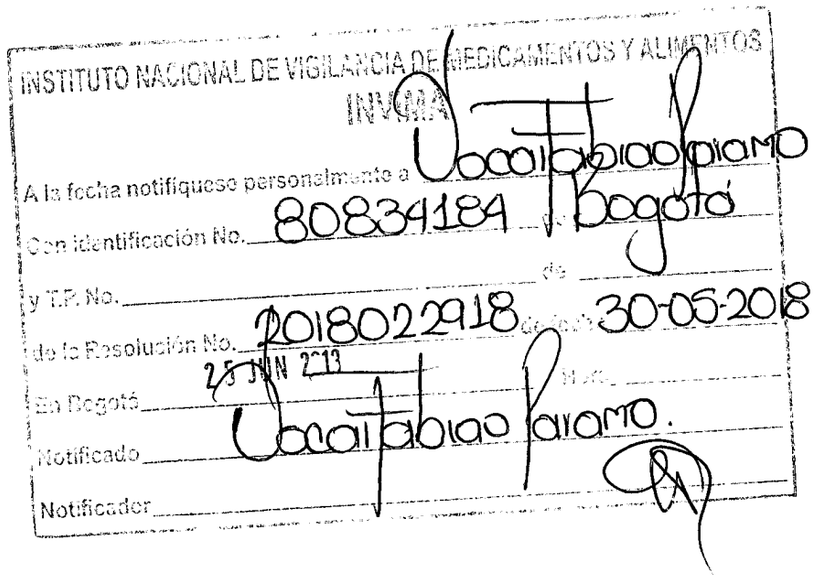
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: jjuezc, Técnico: scharrism Revisó: mgomezl

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.05.30 11:10:5[illegible]
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-2021 ISO 9001 SC7343-1 IQNet CO-SC73-41-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabian Parra
Con identificación No. 80834184 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018022918 de fecha 30-05-2018
En Bogotá 25 JUN 2018 M.P.C. _____
Notificado Oscar Fabian Parra.
Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2019007306 DE 1 de Marzo de 2019
Por la cual se NIEGA una solicitud de Modificación a una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19968255 **RADICACIÓN:** 20181042843 **FECHA:** 06/03/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0006444-R1 **VIGENCIA** 29/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006022429 del 29 de septiembre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006444 para IMPORTAR Y VENDER el producto SUTENT CÁPSULAS 12,5 mg, a favor de PFIZER S.A., otorgándole cinco (5) años de protección a la información asociada con la nueva entidad química.

Que mediante Resolución No. 2016045801 del 03 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0006444 R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto SUTENT CÁPSULAS 12,5 mg, a favor de PFIZER S.A.

Que mediante Resolución No. 2017051692 del 04 de Diciembre de 2017, el INVIMA aprobó: La exclusión de uno de los importadores a PFIZER PFE COLOMBIA S.A.S. Los artes del producto continuarán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016045801 DE 3 de Noviembre de 2016, incorporando los cambios a que haya lugar de acuerdo con lo aprobado mediante el presente acto administrativo.

Que mediante escrito No. 20181042843 del 12 de Marzo de 2018, la señora Ruby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de dosificación.
- Modificación de indicaciones.
- Modificación de precauciones y advertencias.
- Modificación de reacciones adversas.
- Inserto basado en CDS versión 39.0 v2 de 08 de Marzo del 2017
- Información para prescribir basado en CDS versión 39.0 v2 de 08 de Marzo del 2017

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 20181042843 del 12/03/2018, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 06 de 2018 numeral 3.1.2.1 conceptuó:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y la información disponible sobre el producto de la referencia, incluyendo el estudio ASSURE publicado en la revista Lancet en marzo de 2016, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que no es posible aún establecer el real beneficio del medicamento en la indicación solicitada. Por lo anterior se solicita allegar información sobre el análisis del impacto en calidad de vida, dada la presencia de mayores eventos adversos significativos en el grupo del medicamento que en el grupo placebo.

Adicionalmente, la Sala solicita se allegue un plan de gestión de riesgos que contemple las modificaciones solicitadas.

Que mediante Auto No. 2018008013 del 28/06/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado:

1. Dar cumplimiento al concepto emitido en el Acta 06 de 2018 numeral 3.1.2.1 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019007306 DE 1 de Marzo de 2019
Por la cual se NIEGA una solicitud de Modificación a una Resolución

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

2. Allegar información sobre el análisis del impacto en calidad de vida, dada la presencia de mayores eventos adversos significativos en el grupo de medicamentos que en el grupo de placebo. Adicionalmente allegar plan de gestión de riesgos que contemple las modificaciones solicitadas.

Que mediante escrito No. 20181202142 del 02/10/2018, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta de Auto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 18 de 2018 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora numeral 3.1.2.11, conceptuó:

"Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 06 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.1.2.1., la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la modificación de indicaciones puesto que el análisis presentado de calidad de vida no permite concluir sobre un balance riesgo beneficio favorable. "

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, no 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: NEGAR la modificación Resolución No. 2016045801 del 03 de Noviembre de 2016, Que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0006444 R1 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER para el producto SUTENT CÁPSULAS 12,5 mg, a favor de PFIZER S.A. por las razones expuestas en la parte motiva del presente proveído.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR de manera personal al representante legal o al apoderado de la sociedad interesada, sobre el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico 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 su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019/03/11 11:51:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyecto:Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: srozoc Revisó: mgomezl

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

14 MAR 2019

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

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

RESOLUCION No. 2020012966 DE 3 de Abril de 2020
Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Modificación

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19968255 **RADICACIÓN:** 20181156470

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006022429 del 29 de septiembre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006444, para IMPORTAR Y VENDER el producto SUTENT CÁPSULAS 12,5 mg, a favor de PFIZER S.A., otorgándole cinco (5) años de protección a la información asociada con la nueva entidad química.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016045801 DE 3 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2016M-0006444-R1, para el producto SUTENT CAPSULAS 12.5 mg, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución 2017051692 del 4 de Diciembre de 2017, el INVIMA aprobó la exclusión de uno de los importadores a PFIZER PFE COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Radicado 20181156470 del 3 de Septiembre de 2018, la señora RUBBY ARISTIZÄBAL, actuando en calidad de apoderada, solicitó modificación a Registro Sanitario.

Que mediante Auto 2019003892 del 9 de Abril de 2019, el INVIMA requirió a la interesada solicitando lo siguiente:

Ajustar el ítem de precauciones y advertencias, en cuanto a la siguiente frase: Ningún paciente que haya recibido sunitinib fue diagnosticado con ICC, toda vez que según la información encontrada a nivel internacional, se evidencia que si existe un pequeño porcentaje de pacientes tratados con sunitinib a quienes se les ha diagnosticado Insuficiencia Cardiaca Congestiva.

Que mediante Radicado 20191133742 del día 15 de julio de 2019, el titular del Registro Sanitario solicitó el desistimiento del trámite de la referencia.

CONSIDERACIONES

Que una vez revisada la solicitud 20191133742 de Desistimiento, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el artículo 18 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que al tenor de la referida norma dispone:

"Los interesados podrán desistir en cualquier tiempo de sus peticiones, sin perjuicio de que la respectiva solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos legales, pero las autoridades

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
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

RESOLUCION No. 2020012966 DE 3 de Abril de 2020
Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Modificación

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

podrán continuar de oficio la actuación si la consideran necesaria por razones de interés público; en tal caso expedirán resolución motivada".

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ACEPTAR EL DESISTIMIENTO de la solicitud de Modificación del producto SUTENT® CAPSULAS 12.5 MG, a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR a la apoderada y/o Representante Legal, advirtiendo que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Abril de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: sponcej, Técnico: kcervantesm Revisó: glopezgo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co