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

RESOLUCIÓN No. 2018043930 DE 10 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008006219 del 11 de marzo de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007838, para INMPORTAR Y VENDER el producto ECALTA, a favor de PFIZER S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2017111519 del 04/08/2017, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto ECALTA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 2017176772 del 04/12/2017, la señora la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S, allega anexo al expediente adjuntando el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante.

Que mediante escrito No. 20181183074 del 07/09/2018, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S., allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación automática del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la exclusión del establecimiento acondicionador secundario: DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018043930 DE 10 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20181183074 del 07/09/2018, la interesada solicita la exclusión del establecimiento acondicionador secundario: DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. con domicilio en Bogotá D.C.; por lo que este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	ECALTA®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0007838-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	PFIZER S.A.S. con domicilio en la Av. Suba No. 95 -66, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC con domicilio en 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR:	PFIZER S.A.S. con domicilio en la Av. Suba No. 95 -66, en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. con domicilio en la Carrera 69 No 21-63 en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL CONTIENE ANIDULAFUNGINA 100,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPON ELASTOMERICO FLUOROTEC Y FLIP OFF DE ALUMINIO/POLIPROPILENO CONTENIENDO EL POLVO LIOFILIZADO; CAJA POR 1, 5, 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN ELASTOMÉRICO FLUOROTEC Y FLIP OFF DE ALUMINIO /POLIPROPILENO CONTENIDO EL POLVO LIOFILIZADO, VIAL CONTENIDO 30 mL DE SOLUCIÓN DILUYENTE; CAJA POR 1, 5,10 VIALES DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN ELASTOMÉRICO FLUOROTEC Y FLIP OFF DE ALUMINIO. **MUESTRA MEDICA:** CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN ELASTOMÉRICO FLUOROTEC Y FLIP OFF DE ALUMINIO/POLIPROPILENO CON EL LIOFILIZADO; CAJA POR 1, 5, 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN ELASTOMÉRICO FLUOROTEC Y FLIP OFF DE ALUMINIO /POLIPROPILENO CONTENIDO EL POLVO LIOFILIZADO, VIAL CONTENIDO 30 mL. DE SOLUCIÓN DILUYENTE; CAJA POR 1, 5,10 VIALES DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN ELASTOMÉRICO FLUOROTEC Y FLIP OFF DE ALUMINIO.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA CANDIDEMIA Y OTRAS FORMAS DE INFECCIONES SEVERAS POR CANDIDA, INCLUYENDO ABSCESOS INTRA ABDOMINALES Y PERITONITIS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004
CONTRAINDICACIONES:	PERSONAS CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA ANIDULAFUNGINA, O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ECALTA, U OTRAS EQUINOCANDINAS.

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

RESOLUCIÓN No. 2018043930 DE 10 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: INSUFICIENCIA HEPÁTICA, EMBARAZO, LACTANCIA Y REACCIONES ANAFILACTICAS

OBSERVACIONES: 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: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2- 8°C, NO CONGELAR (PRODUCTO SIN RECONSTITUIR); EL PRODUCTO RECONSTITUIDO DEBE SER ALMACENADO ENTRE 2– 8°C MAXIMO UNA (1) HORA. UNA VEZ RECONSTITUIDO EL PRODUCTO A LA MISMA TEMPERATURA SE DEBE DILUIR POSTERIORMENTE Y ADMINISTRAR DENTRO DE LAS 24 HORAS POSTERIORES.

EXPEDIENTE No.: 19981452
RADICACIÓN: 2017111519 **FECHA:** 04/08/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015046329 del 18/11/2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La Información para prescribir basada en CDS versión 5.0 de Enero 20 de 2012 y el Inserto basados en CDS versión 5.0 de Enero 20 de 2012 seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015012295 del 27/03/2015.

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

RESOLUCIÓN No. 2018043930 DE 10 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- 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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Octubre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.10.10 11:39:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a
Con identificación No. 80834184 de Bogotá
y T.P. No. de
de la Resolución No. 2018043930 de fecha 10-10-2018
En Bogotá 30 OCT 2018 Hora
Notificado
Notificador

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

RESOLUCION No. 2018052791 DE 5 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica 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: 19981452 **RADICACIÓN: 2017184357** **FECHA:** 15/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0007838-R1 **VIGENCIA: 28/03/2018**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008006219 del 11 de marzo de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007838 para INMPORTAR Y VENDER el producto ECALTA, a favor de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2008035109 del 02 de diciembre de 2008, el INVIMA aprobó el inserto para el producto de referencia según concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 02 de 2008, numeral 2.5.23. y como acondicionador secundario a DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA S.A.), con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010008273 del 31 de marzo de 2010, el INVIMA aprobó como fabricante adicional a PHARMACIA & UPJOHHN COMPANY, con domicilio en 7000 PORTAGE ROAD, KALAMAZOO, MI 49001, USA; la adición de la presentación comercial CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPON ELASTOMERICO LLUOROTEC Y FLIO OFF DE ALUMINIO/POLIPROPILENO CONTENIENDO EL POLVO LIOFILIZADO; el cambio en las condiciones de almacenamiento a: "ALMACENAR ENTRE TEMPERATURAS DE 2°C - 8°C NO REFRIGERAR" (producto sin reconstituir). Para el producto reconstituido "ECALTA® inyectable reconstituido debe conservarse entre 2°C - 8°C hasta por una (1) hora. Una vez reconstituido se debe diluir posteriormente y administrar dentro de las 24 horas"; el inserto correspondiente al radicado No. 7059391 de 11/10/2007, aceptado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 02 de 2008, numeral 2.5.23. y; los artes de material de empaque y envase (caja, vial) allegadas mediante respuesta de requerimiento al escrito No. 2009107239 radicado el 07/10/2009 como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando las anteriores y de los cuales, reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2010012945 del 10 de mayo de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2010008273 de 31/03/2010 en la parte resolutiva, artículo primero, en el ítem segundo, en relación con la descripción del tapón en la presentación comercial siendo lo correcto "Adición de la presentación comercial CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPON ELASTOMERICO FLUOROTEC Y FLIP OFF DE ALUMINIO..." y no como allí aparece. Las demás partes de la resolución No. 2010008273 de 31/03/2010, continuan igual.

Que mediante Resolución No. 2011016920 del 19 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la información para prescribir versión CDS 3.0, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

Que mediante resolución No 2011035222 del 16 de septiembre de 2011 el INVIMA APROBÓ la adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá, como acondicionador del producto; la exclusión del fabricante BEN VENUE LABORATORIES INC., con domicilio en Bedford, Ohio, Estados Unidos de América; y, la adición de la presentación muestra médica caja por un vial de vidrio tipo I con tapón elastomérico fluorotec y flip off de Aluminio/Polipropileno con el liofilizado.

Que mediante Resolución No. 2011037949 del 3 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de tipo societario del titular a PFIZER S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2011042002 del 1 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó Información para prescribir basada en el CDS versión 4.0 del 13 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.14.14.

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

RESOLUCION No. 2018052791 DE 5 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica 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.

Que mediante Resolución No. 2011046233 del 28 de noviembre de 2011, el INVIMA revocó parcialmente la resolución No 2011037949 de 03/10/2011, en el sentido de corregir: 1. El primer párrafo de Consideraciones del despacho, el cual quedará de la siguiente manera:"Que mediante escrito No 2011099954 radicado el 30/08/2011, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de PFIZER S.A., presento solicitud de modificación al registro sanitario mencionado, en el sentido de aprobar el cambio de tipo societario del titular y del importador a PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá." 2. El artículo primero de la parte resolutiva el cual quedará de la siguiente manera:

"ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008006219 del 11 de marzo de 2008 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2008M-0007838 a favor de PFIZER S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto ECALTA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR el cambio de tipo societario del titular y del importador a PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No 2012020457 del 22 de julio de 2012 el INVIMA Aprobó: La presentaciones comercial y muestra médica adicionales a las ya aprobadas, en consecuencia las presentaciones aprobadas son: COMERCIAL: Caja por 1, 5, 10 viales de vidrio tipo I con tapón elastomérico fluorotec y flip off de aluminio /polipropileno contenido el polvo liofilizado, vial contenido 30 mL. De solución diluyente; caja por 1,5,10 viales de vidrio tipo I con tapón elastomérico fluorotec y flip off de aluminio. MUESTRA MEDICA: Caja por 1, 5, 10 viales de vidrio tipo I con tapón elastomérico fluorotec y flip off de aluminio /polipropileno contenido el polvo liofilizado, vial contenido 30 mL. De solución diluyente; caja por 1,5,10 viales de vidrio tipo I con tapón elastomérico fluorotec y flip off de aluminio. Se aprueban como único diseño los materiales de empaque (cajas y etiquetas) del producto para las presentaciones comercial y muestra médica aprobada, debiendo llevar éstas últimas la leyenda muestra médica en cajas y etiquetas. El inserto sigue siendo el aprobado en Acta de Comisión Revisora No. 02 de 2008, numeral 2.5.23 .

Que mediante Resolución No 2012032653 del 08 de Noviembre de 2012 se Aprobó la información para prescribir versión 5.0 de enero 20 de 2012, para el producto de la referencia. La cual fue recomendada por Comisión Revisora mediante concepto emitido en el Acta No 32 de 2012, numeral 3.14.26.

Que mediante Resolución No. 2013038786 del 20 de Diciembre de 2013, El INVIMA, aprobó:
1. El inserto basado en CDS 5.0.
Esta información fue conceptuada por la Sala Especializada de Medicamentos Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta N°.44 del 23 y 24 de septiembre de 2013, numeral 3.13.36.

Que mediante Resolución No 2013075614 del 20 de Diciembre de 2013, se aprobó el Inserto basado en CDS 5.0 según concepto dado por la Sala Especializada de medocamemntos y Productos Biológicos en Acta 44 de 2023 numeral 3.13.36.

Que mediante Resolución No. 2014012754 del 08 de Mayo de 2014, Se aprobó artes de material de envase y empaque (etiquetas y plegadiza) del producto de la referencia, allegados por radicado N° 2013124372 de 29-10-2013 comoúnico diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médica, debiendo llegar la leyenda " Muestra Médica - Prohibida su Venta ", en cajas y etiquetas reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015012295 del 27 de Marzo de 2015, el INVIMA, aprobó:
1. Nuevas Contraindicaciones:
Personas con hipersensibilidad conocida a la anidulafungina, o a cualquiera de los componentes de Ecalta, u otras equinocandinas.
2. Nuevas Precauciones y Advertencias:
Insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y reacciones anafilácticas.

Que mediante Resolución No. 2015046329 del 18 de Noviembre de 2015, el INVIMA aprobó Los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2015129706 del 30/09/2015,

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

RESOLUCION No. 2018052791 DE 5 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica 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.
como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Los artes del material de envase (etiqueta) siguen siendo los aprobados mediante Resolución No. 2014012754 de 8 de Mayo de 2014.

Que mediante escrito No. 2017184357 del 15 de Diciembre de 2017 la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a la aprobación de IPP e Inserto basados en CDS versión 6.0 de Octubre 31 de 2017.

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. 2017184357 del 15/12/2017, el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora constata que la IPP e Inserto basados en CDS versión 6.0 de Octubre 31 de 2017, no se ajustan a la información de seguridad disponible para el producto de la referencia.

Que mediante Auto No. 2018007045 del 30/05/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Ajustar las Reacciones adversas.

Que mediante escrito No. 20181180031 del 05/09/2018, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando a lo citado en el requerimiento oficial:

1. Las Reacciones adversas ajustadas a lo solicitado.

Que la información técnica consignada en los textos del IPP e inserto se ajusta a lo aprobado en el Registro Sanitario del producto en referencia.

Si bien el interesado en el trámite inicial presentó IPP e Inserto basados en CDS versión 6.0 de Octubre 31 de 2017, en la respuesta a Auto fueron presentados como IPP e Inserto basados en CDS versión 6.0_2 de Octubre 31 de 2017. En este sentido, se aprueba la versión allegada como respuesta al Auto.

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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008006219 del 11 de marzo de 2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0007838 a favor PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ECALTA® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La IPP e Inserto basados en CDS versión 6.0_2 de Octubre 31 de 2017, allegados mediante escrito No. 20181180031 del 05/09/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folios 59 al 96).
   Se aprueba la IPP e Inserto basados en CDS versión 6.0_2 de Octubre 31 de 2017 del producto, allegado con radicado número 20181180031 del 05/09/2018 en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en el inserto y/o IPP siguen siendo los

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

RESOLUCION No. 2018052791 DE 5 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica 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.

aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

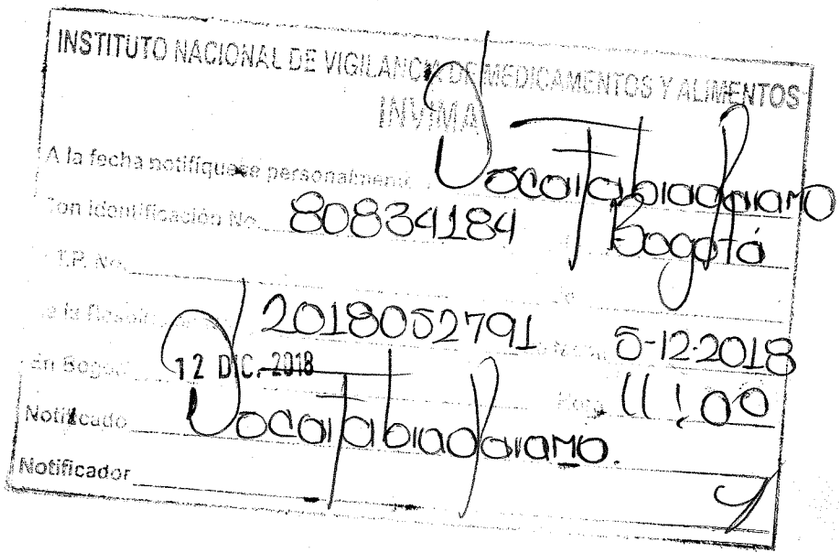
Se expide en Bogotá, D.C., el 5 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.05 08:59:
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente
Con identificación No. 80834184 Bogotá
T.P. No.
de la Resolución 2018052791 5-12-2018
en Bogotá 12 DIC. 2018 Hora 11:00
Notificado
Notificador