La salud es de todos | Minsalud

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

AUTORIZACION No. 2020000121

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012

Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:

HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.

(Carrera 12 No. 96-81 Oficina 305, Bogotá D.C, regulatorio@hbhumanbioscience.com)

CONCEDE VISTO BUENO O AUTORIZACIÓN SANITARIA A

RADICACIÓN: 20201022776 FECHA RADICACIÓN: 06/02/2020

Para la importación del siguiente Medicamento como Vital No Disponible según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, el cual será utilizado para más de un paciente:

NOMBRE GENÉRICO	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
AZUL DE METILENO 50mg / 5ml (10 mg/ml) SOLUCIÓN INYECTABLE (HB METHYLBLUE®)	1A1000281000100	THB 2001	01/2022	DOS MIL (2000) CAJAS X 10 VIALES de 5 ml CADA UNO

LABORATORIO FABRICANTE: T&T PHARMA CARE HOUSE, ubicado en Plot No. 1, Dev Rishi CHS Ltd. Near State Bank of India, Panchpakhadi, Thane (w) 400602, India.

IMPORTADOR: HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10°. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de septiembre de 2019. Una vez revisada la documentación allegada se emitió auto requerimiento No. 2020001193 de fecha 11 de febrero de 2020, en cuanto a lo siguiente:

1. *Debido a que dentro de la documentación de solicitud de autorización se allega la traducción oficial del apostille, pero no copia del apostille emitido en INDIA, para dar cumplimiento a lo establecido en la ley 1564 de 2012, Art. 251, sírvase allegar copia del "apostille" o la "consularización y legalización" del certificado de producto farmacéutico. Para los documentos que se alleguen con apostille, la firma apostillada debe evidenciarse en el certificado.*

2. *Teniendo en cuenta nuestras bases de datos, el INVIMA requiere se justifique la cantidad solicitada de DOS MIL (2000) CAJAS X 10 VIALES, aclarando, entre otras, a que población va dirigida (ej, EPS, IPS, Pacientes, etc).*

La respuesta al auto de requerimiento No. 2020001193 fue radicada el día 20 de febrero de 2020, y en esta se subsanaron los hallazgos que dieron origen a dicho Auto.

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, el rotulado de los medicamentos vitales No disponibles importados en cantidades comerciales deberá colocarse en un lugar visible donde se exprese "Medicamento Vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado.

Es importante que se tenga en cuenta lo siguiente:

El importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente.

La salud es de todos | Minsalud

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

AUTORIZACION No. 2020000121

El importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponible, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

Válido únicamente el original.

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 3 de Marzo de 2020 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

"La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)"

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 MAR 2020

LUIS ARMANDO CERÓN ESCORCIA
DIRECTOR DE OPERACIONES SANITARIAS

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

Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: lposadap Revisó: cordina_operaciones

Firma válida

Firmado digitalmente por LUIS ARMANDO CERON ESCORCIA
Fecha: 2020.03.06 16:58:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia