RENOVACION
28/03/2018 11:33 Exp.: **19931764** Fol : 245
Tipo entrega: CD
Radicación: 20181060535
Cons.: 104154464
Destino: DIRECCION MEDICAME
Grupo: MEDICAMENTOS
ELINA DE ARCE OTERO
dearcee@baxter.com

Primera Radicacion
20181060535
Llave: 027103

#folios=245

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 07	Fecha de Emisión: 19/01/2018

ESPACIO PARA EL STICKER DE RADICACIÓN

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique si solicita visita en planta: Sin visita

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Apoderado Folio poder 30 - 35

Nombre: Elina de Arce

Tipo de documento de identidad: CC No. 32.745.491

Datos para la notificación

☑ El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico- como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y ss del C.P.A.C.A.

☐ Desea que el acto administrativo le llegue a su correo electrónico

Nombre: Elina de Arce Otero

Dirección: Calle 36 No. 2C - 22

Ciudad: Cali Teléfono: 57-2-444 7344 Ext: N/A

Correo electrónico: dearcee@baxter.com

Datos de la transacción bancaria

☑ El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción:

NIT Teléfono: Ext:

Dirección:

Ciudad: Folio : 1

Comprobante No. 323722653 Código tarifa: 1002-1 Valor: $ 9.234.802

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: VANCOCIN ® CP INYECTABLE

Marca VANCOCIN

Expediente: 19931764 No. RS: INVIMA 2013M-0002049-R1 Vigencia 05 JUL 2018

Modalidad: Importar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: LABORATORIOS BAXTER S.A.

Dirección: Calle 36 No. 2C - 22

Ciudad: Cali País: Colombia

NIT 8903002920

Observaciones:

Declaro que la información anexa se encuentra en un CD y contiene 245 folios.

2

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

RESOLUCIÓN No. 2013016356 DE 12 de Junio 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002024881 del 13 de noviembre de 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002 M-0002049 para IMPORTAR Y VENDER el producto VANCOCINA CP Inyectable, a favor de ELI LILLY AND COMPANY, con domicilio en Indianápolis - USA.

Que mediante escrito número 2012099466 del 24/08/2012, la señora Julia Isabel Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Baxter S.A. con domicilio Cali- Valle, solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto VANCOCINA CP Inyectable, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de Laboratorios Baxter S.A. con domicilio Cali- Valle.

Que mediante auto número 2013000696 del 25/01/2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:
1. Certificado de venta libre
2. Metodología de análisis de producto terminado
3. Estudios de estabilidad
4. Artes de material de envase y empaque
5. Autorización para importar
6. Autorización para uso de la marca

Que mediante escrito número 2013027214 del 14/03/2013, la señora Julia Isabel Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Baxter S.A. con domicilio Cali- Valle, presentó respuesta al auto indicando:
1. Certificado de venta libre: Allego certificado de venta libre
2. Metodología de análisis de producto terminado: Allego metodología de análisis a producto terminado y su respectiva validación de la metodología analítica.
3. Estudios de estabilidad: Allego estudios de estabilidad para el producto de referencia, y estabilidad del producto después de reconstituido con los diferentes soluciones.
4. Artes de material de envase y empaque: Allego artes de material de envase y empaque
5. Autorización para importar: El interesado informa que la autorización de importación para el producto de referencia se avala con el contrato de fabricación celebrado entre ABL y Laboratorios Baxter allegado en la solicitud inicial a folio 81, teniendo en cuenta que se trata solo de una maquila internacional.
6. Autorización para uso de la marca: Allegan autorización de uso de marca para el producto de referencia.

Que mediante radicado número 2013041046 del 18/04/2013, la interesada realiza un alcance al expediente con el fin de allegar el certificado de Buenas Practicas de Manufactura debidamente consularizado y legalizado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución de BPM No. 2013013751 con fecha de expedición 24/05/2013, el INVIMA en Colombia, confirma el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para Antibióticos do Brasil Ltda. con domicilio en Rodavia Profesor Zeferino Vaz (SP-332), Km 135. No. S/N, BAIRRO: Itapavussu- Cosmópolis SP. Brasil., para la fabricación de polvos liofilizados de principios activos no betalactamicos (Vancomicina) y está vigente hasta 24/05/2016.

Que mediante certificado de BPM Resolución No. 2012001656 con fecha de expedición 30/01/2012, el INVIMA en Colombia, confirma el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para Operaciones Nacionales de Mercado Ltda., Open Market Ltda. con domicilio en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1, 3 y 6, Bogotá D.C., Colombia para el acondicionamiento secundario de medicamentos de principios activos antibióticos no betalactamicos y está vigente hasta 30/01/2015.

Que mediante escrito número 2013027214 del 14/03/2013, el interesado allego respuesta satisfactoria a la mayoría de ítem de acuerdo a lo requerido, dando cumplimiento al Decreto 677 de 1995.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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. 2013016356 DE 12 de Junio 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.

Que mediante escrito número 2012099466 del 24/08/2012 el interesado allegó los artes de etiquetas de material de envase (etiqueta vial) y empaque (caja plegadiza) e inserto, los cuales no dan cumplimiento teniendo en cuenta que:

1. La Estabilidad del producto después de reconstituido no en todas las soluciones es de 14 días a refrigeración horas las etiquetas con la estabilidad del producto el cual en Lactato de Ringer es 4 días hacer claridad de esto.
2. Debe allegar las etiquetas del inserto después que sea aprobado por Comisión Revisora en cual sea contemplada la información acá aprobada.
3. Debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995 articulo 72, el parágrafo 5 del mismo articulo *"En las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados bajo nombre de marca deberá aparecer, el respectivo nombre genérico. Cuando se trate de medicamentos esenciales el tamaño del nombre genérico será igual al de la marca."*

Que una vez estudiada la documentación allegada por el interesado, se observa que la misma cumple con todos los requisitos establecidos en los artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, en el Decreto 426 de 2009, en el Decreto 2086 de 2010, y que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.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:	VANCOCIN ® CP Inyectable
MARCA(S):	VANCOCIN ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-0002049-R1 **VIGENTE HASTA:** 05 JUL 2018
TIPO DE REGISTRO:	Importar Y Vender
TITULAR(ES):	Laboratorios BAXTER S.A. con domicilio en Calle 36 No. 2C-22 Cali – Valle.
FABRICANTE(S):	ABL - ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA.. con domicilio en Rodavia Profesor Zeferino Vaz (SP-332), Km 135. No. S/N, BAIRRO: Itapavussu- Cosmópolis SP. Brasil.
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Calle 36 No. 2C-22 Cali – Valle.
ACONDICIONADOR(ES):	Operaciones Nacionales De Mercadeo LTDA. Open Market Ltda. con domicilio en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1, 3 y 6, Bogotá D.C., Colombia.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial contiene Vancomicina Clorhidrato equivalente a Vancomicina 500mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con 1 vial de vidrio por 500 mg Vial de vidrio, tapón de goma bromobutilo y sello de aluminio con tapa de PP.
INDICACIONES:	Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Vancomicina.
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 a la Vancomicina, embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y auditiva especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante de medicamentos ototóxicos y nefrotóxicos.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y el numero de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques mas una franja color verde, en cuyo interior aparecerá la leyenda medicamento esencial. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura durante la vigencia 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."

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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. 2013016356 DE 12 de Junio 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.

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fabricación en las condiciones de temperatura de 30ºC y humedad relativa de 75%. Tiempo y condiciones establecidas según los estudios de estabilidad natural allegados por 24 meses.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperaturas no mayores de 30 ºC en su envase original. una vez reconstituido es estable a temperatura de 2°C-8ºC por 4 días en solución de lactato de Ringer y 14 días en soluciones de cloruro de sodio 0.9%, agua estéril para inyección y dextrosa 5% y almacenado a temperatura no mayor a 30°C hasta 24 horas.

EXPEDIENTE No.: 19931764
RADICACIÓN: 2012099466 **FECHA:** 24/08/2012

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de 1999, en el sentido de allegar dentro de los treinta (30) días calendario posteriores a la notificación de la presente, los artes definitivos de material de envase y empaque con la corrección *y* ajuste a los textos aquí aprobados, con lo dispuesto en el Articulo 72 para medicamentos esenciales, con el Parágrafo 5º. Además los artes de inserto con el ajuste de textos acá aprobados y con la respectiva aprobación de Comisión Revisora.

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 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 12 de Junio de 2013.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal Z. Díaz
Técnico E. Lopera
Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2013027877 DE 18 de Septiembre de 2013
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19931764 **RADICACIÓN:** 2013084365 **FECHA:** 30/07/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0002049-R1 **VIGENCIA:** 05/07/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016356 DE 12 de Junio de 2013, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002049-R1para el producto VANCOCIN ® CP INYECTABLE en la modalidad importar y vender a favor de Laboratorios BAXTER S.A. con domicilio en Calle 36 No. 2C-22 Cali - Valle.

Que mediante escrito número 2013084365 radicado del 30/07/2013, la señora Julia Isabel Gutiérrez F., actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Baxter S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias del producto VANCOCIN ® CP INYECTABLE, con ocasión de renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos tecnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 2013084365, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2013016356 del 12 de Junio de 2013, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. 2013M-0002049-R1.

Que ninguno de los lotes de producto terminado se encuentra vencido y se identifica la cantidad y la fecha de vencimiento de los mismos.

Las cantidades de producto terminado a agotar son:

DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA VENCIMIENTO	CANTIDAD
VANCOCIN CP INYECTABLE	04344C	JUNIO/2014	42.050
	04345C	JUNIO/2014	7.800
	04345C	JUNIO/2014	19.270
	04346C	JUNIO/2014	37.072
	TOTAL		106.192

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado
En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de 106.192 unidades existentes del producto VANCOCIN CP INYECTABLE con Registro Sanitario No. 2002M-0002049, hasta fin de vida útil, por ocasión de renovación del Registro Sanitario.

Las cantidades de producto existentes autorizadas a agotar son:

DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA VENCIMIENTO	CANTIDAD
VANCOCIN CP INYECTABLE	04344C	JUNIO/2014	42.050
	04345C	JUNIO/2014	7.800
	04345C	JUNIO/2014	19.270
	04346C	JUNIO/2014	37.072
	TOTAL		106.192

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Septiembre de 2013

CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑÁN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó Técnico: P. Leal Legal: G.Fajardo Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 1 SC 7341 1 CO.SC.7341.1