Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009020704 DE 21 de Julio de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 020186 del 19 de Febrero de 1999 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA M-012167 para IMPORTAR Y VENDER el producto COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR FEIBA TIM 4 IMMUNO a favor de BAXTER AKTIENGESELLSCHAFT BAXTER AG, con domicilio en Viena Austria.

Que mediante radicado 2008131485 de 27/11/2008, el doctor Víctor Alonso Pedroza Ocampo, actuando en calidad de Representante Legal solicito Renovación al Registro Sanitario para el producto FEIBA en la modalidad de Importar y Vender a favor de BAXTER A.G., con domicilio en AUSTRIA.

CONSIDERANDO

Que el principio activo, la concentración y la formula farmacéutica se encuentran incluidos en la norma farmacológica 17.5.0.0.N10.

Que una vez revisados los documentos allegados con radicado 2009048610 de 06/05/2009, se encontró que no es suficiente la respuestada dada por el interesado con respecto a las agujas y equipos para infusión, por cuanto a la luz del decreto 4725 de 2005 dichos elementos requieren Registro sanitario por tanto la presentación comercial autorizada no podrá contener dichos objetos, además se observó que aunque la temperatura de almacenamiento solicitada es entre 2°C y 8°C, los estudios presentados sustentan una temperatura de almacenamiento de 10°C, por tanto será esta la condición de almacenamiento asignada para el producto

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	PROTEINA PLASMATICA HUMANA CON ACTIVIDAD CONTRA LOS INHIBIDORES DEL FACTOR VIII 500 U
MARCA(S):	FEIBA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-012167 R1 **VIGENTE HASTA:** 20 AGO 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BAXTER A.G., con domicilio en AUSTRIA
FABRICANTE(S):	BAXTER A.G., con domicilio en AUSTRIA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, (OPEN MARKET LTDA), con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL CONTIENE PROTEINA PLASMATICA HUMANA CON ACTIVIDAD CONTRA LOS INHIBIDORES DEL FACTOR VIII 500 U
PRESENT. COMERCIAL:	VIAL DE VIDRIO TIPO II CON POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR + VIAL CON 20 mL. DE AGUA PARA INYECCIÓN.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO Y PROFILAXIS DE HEMORRAGIAS Y EN INTERVENCIONES QUIRURGICAS EN: PACIENTES CON HEMOFILIA TIPO A CON INHIBIDOR DEL FACTOR VIII. PACIENTES CON HEMOFILIA TIPO B CON INHIBIDOR DEL FACTOR IX, TAMBIEN ES USADO EN COMBINACION CON CONCENTRADO DEL FACTOR VIII EN UN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO PARA CONSEGUIR LA ELIMINACION COMPLETA Y PERMANENTE DEL CONCENTRADO DEL FACTOR VIII, COMO PACIENTES SIN INHIBIDOR. ADEMAS PUEDE UTILIZARSE EN EL TRATAMIENTO DE NO HEMOFILICOS CON INHIBIDORES ADQUIRIDOS DE LOS FACTORES VIII, XI Y XII, EN CASO DE HEMORRAGIAS GRAVES O CON PELIGRO PARA LA VIDA. EN UN CASO HA SIDO UTILIZADOK ECON EXITO CON UN PACIENTES CON LA ENFERMEDAD DE VON WILLBRAND Y CON INHIBIDOR.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	SEGÚN LAS ALTERNATIVAS TERAPEUTICAS LA CONTRAINDICACIONES DEBERIA CONSIDERARSE ABSOLUTAS O RELATIVAS. EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES, EL PRODUCTO DEBERIA ADMINISTRARSE UNICAMENTE CUANDO NO CABE ESPERAR UNA RESPUESTA AL TRATAMIENTO CON EL FACTOR DE COAGULACION EN DEFICIT, COMO POR EJEMPLO DEBIDO A UN TITULO DE INHIBIDOR MUY ALTO. COAGULACION INTRAVASCULAR DISEMINADA (CID) INFARTO DEL MIOCARDIO, TROMBOSIS Y/O EMBOLISMO AGUDOS LAS REACCIONES ALERGICAS Y ANAFILACTICAS IMPONEN LA INTERRUPCION

RESOLUCIÓN No. 2009020704 DE 21 de Julio de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

	INMEDIATA DE LA INYECCION O INFUSION. LAS REACCIONES MENOS GRAVES PUEDEN DOMINARSE MEDIANTE ANTIHISTAMINICOS. ANTE UNA REACCION GRAVE APLICAR LAS MEDIDAS ANTISHOCK ACTUALES,
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION ALMACENADO EN SU ENVASE YEMPAQUE ORIGINAL.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A TEMPERATURA DE 10°C
EXPEDIENTE No.:	226747
RADICACIÓN:	2008131485 **FECHA:** 27/11/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la resolución 243710 de 1999, en el sentido de allegar los artes de etiquetas y material de empaque corregidos en los que se indique como temperatura ambiente 30°C y se declare como forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO .- La presente Resolución rige a partir del 02 de marzo de 2009.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Julio de 2009

Este espacio hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2010003801 DE 19 de Febrero de 2010
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 226747 **RADICACIÓN:** 2009092554
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012167 R1 **VIGENCIA:** 20/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2009020704 del 21/07/2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2009 M-012167-R1, para IMPORTAR Y VENDER, el producto PROTEINA PLASMATICA HUMANA CON ACTIVIDAD CONTRA LOS INHIBIDORES DEL FACTOR VIII 500U, modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de BAXTER A.G., con domicilio en AUSTRIA.

Que mediante escrito numero 2009092554 radicado el 01/09/2009, la señora Julia Isabel Gutiérrez, actuando en calidad de Apoderada, solicitó corrección de la resolución 2009020704 del 21/07/2009, en cuanto al nombre del producto, la temperatura de almacenamiento, los componentes de la presentación comercial (kit), y la aprobación de los diseños de materiales de empaque y etiquetas.

Que con respecto a los estudios de estabilidad presentados inicialmente tal como se mencionó en el auto 2009001452, no son suficientes los lotes presentados, y por eso se solicito la presentación de datos de por lo menos otro lote ante lo que el interesado presento los estudios a temperatura de 10°C, mediante los cuales se asignó la vida útil del producto y las condiciones de almacenamiento.

Que con respecto a la solicitud de incluir en la presentación comercial el kit de infusión y el kit de transferencia, si bien de acuerdo a la certificación 2009017004, estos no requieren Registro Sanitario, si deben allegar la documentación mencionada en el Decreto 4725 de 2005, para este tipo de equipos para que sea evaluada y repose en el expediente del medicamento y así poderlos incluir en el Registro Sanitario, por tanto los certificados presentados con radicado 2009048610 de 06/05/2009, no son suficientes para incluir los kit antes mencionados en la presentación comercial del producto. En lo referente a las etiquetas deberán presentar la solicitud de aprobación de las mismas mediante modificación por haberse vencido el plazo estipulado en la resolución 2009020704 del 21/07/2009, para allegarlas, en los diseños de materiales de empaque se deben eliminar los componentes que no se incluyen en el Registro Sanitario.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que le asiste al interesado la razón en lo referente al nombre del producto, por tanto dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 73 del C.C.A, se procederá a revocar parcialmente la resolución No 2009020704 del 21/07/2009, para hacer la corrección correspondiente, en merito de lo anterior, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No 2009020704 del 21/07/2009, en el sentido de aclarar el nombre del producto, el cual quedará de la siguiente manera:

PRODUCTO: FEIBA 500U.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 19 de Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

[redacted]

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2010039358 DE 30 de Noviembre de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de Dirección General con asignación de funciones de la Subdirección de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 226747 **RADICACIÓN:** 2010017724 **FECHA:** 26/02/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-012167-R1 **VIGENCIA:** 20/08/2019

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2009020704 de 21/07/2009, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012167-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto PROTEÍNA PLASMÁTICA HUMANA CON ACTIVIDAD CONTRA LOS INHIBIDORES DEL FACTOR VIII 500U, a favor de BAXTER A.G., con domicilio en AUSTRIA.

Que mediante Resolución No. 2010003801 de 19/02/2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009020704 de 21/07/2009, en el sentido de aclarar el nombre del producto, el cual quedará de la siguiente manera: PRODUCTO: FEIBA 500U.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito No. 2010017724 radicado el 26/02/2010, la señora Julia Isabel Gutiérrez, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al registro sanitario mencionado, en el sentido de aprobar la presentación comercial: VIAL DE VIDRIO TIPO II CON POLVO LIOFILIZADO PAR RECONSTITUIR + VIAL CON 20 ML DE AGUA PARA INYECCIÓN CON UN DISPOSITIVO DE TRANSFERENCIA SIN AGUJA PARA RECONSTITUCIÓN DEL LIOFILIZADO LLAMADO BAXJECT II HI-FLOW.

Que contrario a lo afirmado en la solicitud de modificación, la única presentación autorizada en el registro sanitario corresponde a: VIAL DE VIDRIO TIPO II CON POLVO LIOFILIZADO PAR RECONSTITUIR + VIAL CON 20 ML DE AGUA PARA INYECCIÓN.

Que mediante Auto No. 2010003347 de 24/05/2010, el INVIMA requirió al interesado para que allegara etiquetas para comercialización del producto.

Que mediante radicado No. 2010017724 de 17/08/2010, el interesado dio respuesta satisfactoria al auto mencionado.

Que revisadas las etiquetas radicadas por el interesado, las mismas incluyen una temperatura de almacenamiento y una presentación comercial (incluye dispositivos no autorizados) diferente a los aprobada en la Resolución No. 2009020704 de 21/07/2009 que, si desean hacer uso de los materiales de empaque utilizados en el país de origen, deberán solicitar la modificación de las condiciones de almacenamiento del producto a *"almacenar entre 2°C – 8°C"*.

En mérito de lo expuesto, éste instituto

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009020704 de 21/07/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012167-R1 a favor de BAXTER A.G., con domicilio en AUSTRIA, para el producto FEIBA 500U, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar la presentación comercial: VIAL DE VIDRIO TIPO II CON POLVO LIOFILIZADO PAR RECONSTITUIR + VIAL CON 20 mL DE AGUA PARA INYECCIÓN CON UN DISPOSITIVO DE TRANSFERENCIA SIN AGUJA PARA RECONSTITUCIÓN DEL LIOFILIZADO LLAMADO BAXJECT II HI-FLOW.

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR la solicitud de aprobación de los artes de las etiquetas y materiales de empaque radicados con No. 2010017724 de 17/08/2010, por las razones mencionadas en la parte considerativa de este proveído.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DE DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Noviembre de 2010

289873

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DE DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2013013906 DE 27 de Mayo de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

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:226747 **RADICACIÓN:** 2012151509 **FECHA:**14/12/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012167 R1 **VIGENCIA:** 20/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009020704 de 21/07/2009, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012167-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto PROTEÍNA PLASMÁTICA HUMANA CON ACTIVIDAD CONTRA LOS INHIBIDORES DEL FACTOR VIII 500U, a favor de BAXTER A.G., con domicilio en AUSTRIA.

Que mediante Resolución No. 2010003801 de 19/02/2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009020704 de 21/07/2009, en el sentido de aclarar el nombre del producto, el cual quedará de la siguiente manera: PRODUCTO: FEIBA 500U.

Que mediante Resolución No. 2010039358 del 30 de noviembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020704 de 21/07/2009 en el sentido de aprobar la presentación comercial: vial de vidrio tipo ii con polvo liofilizado par reconstituir + vial con 20 ml de agua para inyección con un dispositivo de transferencia sin aguja para reconstitución del liofilizado llamado baxject ii hi-flow.

Que mediante escrito número 2012151509 radicado el 14/12/2012 , la señora Julia Isabel Gutiérrez F, actuando en calidad de representante legal de Baxter A.G., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario, en el sentido de aprobar el inserto versión CCSI2092010090228 Oct 2010.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta N°. 15 del 21 de marzo de 2013 numeral 3.13. 11 recomendó:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión CCSI2092010090228 Oct 2010, para el producto de la referencia."

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. 2009020704 de 21/07/2009 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-012167 R1 a favor de Baxter A.G. con domicilio en Austria , para el producto FEIBA 500U en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** el inserto versión CCSI2092010090228 Oct 2010, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No.15 del 21 de marzo de 2013 numeral 3.13.11.

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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Mayo de 2013
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: A. Florez Técnico: E. Castellar 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

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

RESOLUCION No. 2013021688 DE 24 de Julio de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 226747 **RADICACIÓN:** 2012081048 **FECHA:** 16/07/2012

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012167-R1 **VIGENCIA:** 20/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009020704 de 21/07/2009, el INVIMA concedió la Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012167-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto PROTEÍNA PLASMÁTICA HUMANA CON ACTIVIDAD CONTRA LOS INHIBIDORES DEL FACTOR VIII 500U, a favor de BAXTER A.G., con domicilio en AUSTRIA.

Que mediante Resolución No. 2010003801 de 19/02/2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009020704 de 21/07/2009, en el sentido de aclarar el nombre del producto, el cual quedará de la siguiente manera: PRODUCTO: FEIBA 500U.

Que mediante Resolución No. 2010039358 del 30 de noviembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020704 de 21/07/2009 en el sentido de aprobar la presentación comercial: VIAL DE VIDRIO TIPO II CON POLVO LIOFILIZADO PAR RECONSTITUIR + VIAL CON 20 mL DE AGUA PARA INYECCIÓN CON UN DISPOSITIVO DE TRANSFERENCIA SIN AGUJA PARA RECONSTITUCIÓN DEL LIOFILIZADO LLAMADO BAXJECT II HI-FLOW.

Que mediante Resolución No. 2013013906 de 27 de mayo de 2013, el INVIMA aprobó el inserto versión CCSI2092010090228 de octubre 2010, conforme concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 15 de 21 de marzo de 2013, numeral 3.13.11.

Que mediante escrito número 2012081048 radicado el 16/07/2012, la Señora Julia Isabel Gutiérrez F., actuando en calidad de representante legal de BAXTER A.G., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-012167-R1, en el sentido de que sean aprobados: 1) El inserto versión 0717167-Co-V4 indd de 01 de diciembre de 2011, autorizado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en Acta No. 32 de 2012, numeral 3.13.29 y 2) Las etiquetas para las presentaciones comerciales y para el vial del agua para inyección para la reconstitución del producto que acompaña cada presentación.

Que mediante Auto No. 2013000446 de 15/01/2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, solicitó el cumplimiento del siguiente requerimiento:

> *Que revisadas las etiquetas radicadas por el interesado, se encontró que las mismas incluyen una temperatura de almacenamiento entre 2 – 8 °C, además incluyen dispositivos no autorizados, diferentes a los aprobados en la Resolución No. 2009020704 de 21/07/2009 que, si desean hacer uso de los materiales de empaque utilizados en el país de origen, deberán solicitar la modificación de las condiciones de almacenamiento del producto a "almacenar entre 2 – 8 °C". Las etiquetas deben cumplir con lo establecido en el artículo 74 del Decreto 667 de 1995. Si las etiquetas y el material de empaque se elaborarán para Colombia deberán cumplir con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995. El principio activo no corresponde con el aprobado en el Registro Sanitario.*

Que mediante escrito No. 2013042653 radicado el 24/04/2013, la señora Julia Isabel Gutiérrez F., como representante legal de BAXTER A.G., presentó respuesta al auto antes mencionado, allegando:

1. Los estudios de estabilidad a largo plazo a condiciones de 2 – 8 °C por 18 meses, y a 25°C y HR del 60% por 6 meses que incluyen dos lotes del producto FEIBA por 500 U y un lote por 1000 U. Adicional a estos, se allegaron los estudios de estabilidad acelerada a 25°C +/- 2°C y HR de 60% +/- 5% por 12 meses y del producto reconstituido en agua para inyección en caja plegadiza y almacenado a 25°C durante 6 horas.

2. El producto tiene aprobada la condición de almacenamiento del producto a 10°C mediante Resolución No. 2009020704 del 21 de julio de 2009.
   La interesada aclara, que si bien se presentaron estudios adicionales de estabilidad a 10°C, además de los allegados a condiciones de refrigeración (2 – 8 °C) por el tiempo de vida útil propuesto (2 años), la condición aprobada se encuentra por encima de la realmente recomendada, siendo inapropiada.

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

GP 262 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCION No. 2013021688 DE 24 de Julio de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

3. La aclaración del principio activo el cual corresponde al aprobado en el Registro Sanitario como: Proteína plasmática humana contra los inhibidores del Factor VIII 500 U, pero que la tratarse de unas etiquetas armonizadas para varios países de habla hispana, se acogen a la traducción autorizada por la corporación Baxter A.G., por lo cual aparece un nombre más completo y específico para el producto (500 Unidades de actividad de desvío del inhibidor de factor VIII / COMPLEJO ANTI-INHIBIDOR FACTRO VIII en 200 – 600 mg de proteína plasmática humana), el cual se presentó al solicitar el Registro por primera vez y al momento de la Renovación y en insertos aprobados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en Actas No. 32 de 2002 y No. 32 de 2012.

4. Además, la interesada solicita la aprobación de las siguientes presentaciones comerciales:

   - Caja por un vial de vidrio tipo II con polvo liofilizado para reconstituir + vial con 20 mL de agua para inyección con un dispositivo de transferencia sin aguja para reconstitución del liofilizado llamado Baxject II HI-FLOW, más una jeringuilla para un solo uso, una aguja estéril, un juego de infusión en mariposa.

   - Caja por un vial de vidrio tipo II con polvo liofilizado para reconstituir + vial con 20 mL de agua para inyección más una jeringuilla para un solo uso, una aguja estéril, una aguja de filtro, una aguja de transferencia, una aguja de ventilación (aireación) y un juego de infusión en mariposa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con escrito No. 2012081048 radicado el 16/07/2012 y a la respuesta del auto No. 2013000446 mediante escrito No. 2013042653 de 24/04/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la respuesta de auto, si bien el producto cuenta con estudios de estabilidad a condiciones de refrigeración a largo plazo a 5°C +/- 3°C por 18 meses, seguidos de estudios por 6 meses a 25°C retirado de la condición de refrigeración y estudios de estabilidad acelerados a 25°C +/- 2° y HR 60% +/- 5% por 12 meses, la condición solicitada de almacenamiento a 25°C por 6 meses luego de sacar el producto de refrigeración no es válida, en cuanto a que los estudios deben necesariamente ser realizados para la zona climática de Colombia, (zona IV), por lo cual deben llevarse necesariamente a cabo a 30°C +/- 2°C, la cual no está cubierta por los estudios de estabilidad allegados, ni garantizan que el almacenamiento del producto se llevará a temperaturas por debajo de 25 °C. La única condición que cubren dichos estudios será estrictamente bajo refrigeración (2°C a 8°C) por el tiempo de vida útil concedido de 2 años.

Que además, se allegan estudios de estabilidad del producto reconstituido en agua para inyección a 25°C durante 6 horas, con resultados a tiempos 0, 3 y 6 horas después de reconstituido verificándose la estabilidad del producto en tales condiciones. Sin embargo, dichos estudios igualmente no son válidos puesto que, deben desarrollarse a condiciones de comercialización del producto, es decir, en zona climática IV a 30°C. Bajo este argumento, el producto debe usarse inmediatamente después de ser reconstituido y de no utilizarse, todo contenido del mismo debe descartarse y desecharse.

Que de conformidad con lo establecido en el articulo 72 literal h del Decreto 677 de 1995 y en la Circular externa DG-100-007-07, el contenido de las etiquetas, rótulos y empaques deberá contener la información sobre la condición de almacenamiento conforme a estudios de estabilidad, especificando la temperatura límite, de acuerdo a lo establecido en farmacopeas aceptadas. En este caso, bajo la condición establecida para zona IV a 30°C.

Que revisados los artes de etiqueta para las presentaciones comerciales del producto, allegados mediante escrito No. 2012081048 radicado el 16/07/2012 no se evidencia tal condición de almacenamiento para zona IV (30°C). La única condición de almacenamiento autorizada en estos, es bajo refrigeración (entre 2 – 8 °C). Por ende, los artes se niegan, puesto que se debe corregir y/o eliminar en estos, los textos de las condiciones de almacenamiento por 6 meses a 25°C (puesto fuera de refrigeración), y de empleo inmediato del producto reconstituido hasta por máximo 3 horas (a 25°C). Lo anterior, también se tiene en cuenta para el inserto / prospecto allegado para el producto, en el cual deben igualmente corregirse dichas condiciones de almacenamiento dentro de la información del mismo, aunque la información farmacológica del mismo ya se encuentre aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos de Comisión Revisora.

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

GP 262 - 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. 2013021688 DE 24 de Julio de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

En relación a la inclusión de las presentaciones comerciales señaladas en los antecedentes y mediante Revisión del Acta No. 001 de Comité de Dispositivos Médicos del INVIMA de 13 de marzo de 2007 y considerando que ésta hace parte de una solicitud adicional dentro de la respuesta de auto, se encuentra que la misma no procede, en cuanto a que no se evidencian documentos de soporte acerca de los Registros Sanitarios o CVL en donde estén aprobados cada uno de los dispositivos médicos incluidos en dichas presentaciones y por tanto, corresponde a una solicitud que deberá efectuarse en un trámite diferente.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009020704 de 21/07/2009 que concedió la Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012167-R1 a favor de BAXTER A.G. con domicilio en AUSTRIA, para el producto FEIBA 500U en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Los ítem de vida útil y condiciones de almacenamiento del producto así:

- **VIDA ÚTIL:** Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación almacenado entre 2°C y 8°C en su empaque y envase original. El producto debe usarse inmediatamente después de ser reconstituido. De no emplearse así, todo contenido del mismo debe ser descartado y desechado.

- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar entre 2°C y 8°C en su envase y empaque original.

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR la aprobación de los artes para el material de envase y empaque, el inserto versión 0717167-Co-V4 indd de 01 de diciembre de 2011 y la adición de presentaciones comerciales para el producto en referencia, solicitados mediante escrito No. 2012081048 radicado el 16/07/2012 y escrito No. 2013042653 radicado el 24/04/2013, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los Diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Julio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó:
Técnico: D. Rojas
Legal: Scharris
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 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014041488 DE 10 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución
La Directora 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.

EXPEDIENTE: 226747	**RADICACIÓN:** 2014155634	**FECHA:**	26/11/2014
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2009 M-012167 R1	**VIGENCIA**	20/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009020704 de 21/07/2009, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012167-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto PROTEÍNA PLASMÁTICA HUMANA CON ACTIVIDAD CONTRA LOS INHIBIDORES DEL FACTOR VIII 500U, a favor de BAXTER A.G., con domicilio en AUSTRIA.

Que mediante Resolución No. 2010003801 de 19/02/2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009020704 de 21/07/2009, en el sentido de aclarar el nombre del producto, el cual quedará de la siguiente manera: PRODUCTO: FEIBA 500U.

Que mediante Resolución No. 2010039358 del 30 de noviembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020704 de 21/07/2009 en el sentido de aprobar la presentación comercial: VIAL DE VIDRIO TIPO II CON POLVO LIOFILIZADO PAR RECONSTITUIR + VIAL CON 20 mL DE AGUA PARA INYECCIÓN CON UN DISPOSITIVO DE TRANSFERENCIA SIN AGUJA PARA RECONSTITUCIÓN DEL LIOFILIZADO LLAMADO BAXJECT II HI-FLOW.

Que mediante Resolución No. 2013013906 de 27 de mayo de 2013, el INVIMA aprobó el inserto versión CCSI2092010090228 de octubre 2010, conforme concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 15 de 21 de marzo de 2013, numeral 3.13.11.

Que mediante Resolución No. 2013021688 de 24 de julio de 2013, el INVIMA aprobó los siguientes ítems:

- VIDA ÚTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación almacenado entre 2°C y 8°C en su envase y empaque original. El producto debe usarse inmediatamente después de ser reconstituido. De no emplearse así, todo contenido del mismo debe ser descartado y desechado.
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar entre 2°C y 8°C en su envase y empaque original.

Que mediante escrito número 2014155634 radicado el 26/11/2014, la Señora ELIANA DE ARCE, actuando en calidad de apoderado de BAXTER A.G., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en el sentido de aprobar la adición de importador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2014155634 radicado el 26/11/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que un vez verificada y analizada la documentación allegada por la parte interesada obrante dentro del expediente para las modificaciones solicitadas, especialmente la adición de importador, para lo cual se allega documento por medio del cual el titular del registro sanitario a través de apoderado expresa la voluntad de que la empresa BAXALTA COLOMBIA S.A.S. sea adicionado como importador; así las cosas, este despacho concluye que la misma cumple satisfactoriamente con los requisitos establecidos en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995, en consecuencia con lo anterior la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 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. 2014041488 DE 10 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución
La Directora 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009020704 de 21/07/2009, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012167-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto PROTEÍNA PLASMÁTICA HUMANA CON ACTIVIDAD CONTRA LOS INHIBIDORES DEL FACTOR VIII 500 U, a favor de BAXTER A.G., con domicilio en AUSTRIA., en el sentido de **APROBAR:**

La adición como importador de BAXALTA COLOMBIA S.A.S. domiciliado en la AC 82 No. 10 – 50 P 5 en la ciudad de Bogota D.C.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Diciembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó :Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: kpachecon Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2014.12.10 21:33:34 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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