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. 2015028623 DE 22 de Julio de 2015
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, 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. 2005004775 de 18/03/2005 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2005M-0004260, para el producto APIDRA® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2014131299 del 10/10/2014, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Sanofi-Aventis de Colombia S.A., solicita renovación de registro sanitario para el producto APIDRA®.

Que mediante Auto No. 2015004444 de fecha 17 de Abril de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: (1) allegar artes del envase y empaque para las presentaciones aprobadas, ajustando el tamaño de algunos textos, (2) informar de los controles realizados a las materias primas utilizadas para el proceso de fabricación del principio activo, (3) informar la metodología utilizada para la validación del proceso de fabricación del principio activo, (4) justificación de las especificaciones, (5) Informar cuales fueron los estándares o productos de referencia, (6) Sírvase informar la metodología utilizada para la validación del proceso de fabricación, (7) Informar como se determina la ausencia de agentes potencialmente oncogénicos o infecciosos.

Que mediante escrito No. 2015077193 del 18 de junio de 2015, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Sanofi-Aventis de Colombia S.A., presentó respuesta al Auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014131299 de fecha 10/10/2014 y como respuesta a Auto radicado No. 2015077193 de fecha 18/06/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado con Numero DE_HE_01_GMP_2013_0117 del 08/11/2013, la agencia Regierungsprasidium Darmstadt - Alemania, certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para Sanofi-Aventis Deutschland GmbH con domicilio en Bruningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Hesse, Alemania, para la fabricación de Producto biotecnológico y Líquidos de pequeño volumen estériles, con vigencia hasta 09/10/2015.

Que mediante certificado de BPM con Resolución No. 2015007693 del 27/02/2015, el INVIMA en Colombia, corrobora el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para OPEN MARKET LTDA con domicilio en Carrera 69 No. 21-63 de Bogotá, D.C, para el Acondicionamiento secundario, con vigencia hasta 07/04/2018.

Que la documentación técnico/legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.2.3.0.N10, según lo conceptuado en el numeral 2.7.6 del Acta 20 de 2004 de la SEMPB de la comisión revisora.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	APIDRA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0004260-R1 **VIGENTE HASTA:** 14 AGO 2020
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en Bruningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Hesse, Alemania
IMPORTADOR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2015028623 DE 22 de Julio de 2015
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, 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.

ACONDICIONADO(ES):	OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Carrera 69 No. 21-63 de Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Subcutanea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mililitro contiene INSULINA GLULISINA equivalente a INSULINA 100 U.I.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja x 1 vial de vidrio (Tipo I incoloro) con 10 mL, Caja x 2 viales de vidrio (Tipo I incoloro) con 10 mL, Caja x 3 viales de vidrio (Tipo I incoloro) con 10 mL, Caja x 4 viales de vidrio (Tipo I incoloro) con 10 mL, Muestra Medica: Caja x 01 vial de vidrio (Tipo I incoloro) con 10 mL .
INDICACIONES:	Diabetes Mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina. Pacientes pediatricos (mayores de 6 años) que padecen diabetes mellitus y que requieran tratamiento con insulina.
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 al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Hipoglicemia. Advertencias: debido a la corta duración de acción de la insulina, los pacientes con diabetes, también requieren una terapia con una insulina de acción más prolongada o bomba de infusión de insulina para mantener un control adecuado de la glucosa. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento, el número de lote y una franja verde con la leyenda de medicamento esencial. 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."
VIDA UTIL:	24 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura entre 2 - 8 °C, en su envase y empaque original. No congelar. Consérvese protegido de la luz.
EXPEDIENTE No.:	19950478
RADICACIÓN:	2014131299 **FECHA:** 10/10/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para todas las presentaciones, los artes de envase y empaque allegados mediante radicado No 2015077193 del 18 de junio de 2015, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución, el Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El inserto armonizado para países de zona Andina Cono sur, Centro América y del Caribe actualizado según CCDSV7, 19/04/2012 revisión mayo del 2012, el cual conserva la información farmacológica evaluada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2013 numeral 3.13.58.

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

RESOLUCIÓN No. 2015028623 DE 22 de Julio de 2015
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, 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.

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 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura de 5 °C ± 3 °C.

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 22 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj. Técnico: ocalderonm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.22 21:01:20 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Honor y Orden

RESOLUCIÓN No. 2005004775 DE 18/03/2005

Por la cual se concede 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, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Mediante escrito número 2004074583 de fecha 26/11/2004, el Doctor Alfonso Cevallos C., actuando en calidad de Apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto APIDRA ®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitando igualmente la protección de que trata el Decreto 2085 de 2002, para lo cual allegó el formulario debidamente diligenciado.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 20 de julio de 2004 acogida por el Director General de este Instituto mediante la Resolución No. 2004015670 del 24 de agosto de 2004, acepta el producto y lo incluye en Norma Farmacológica.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 28 de octubre de 2004 acogida por el Director General de este Instituto mediante la Resolución No. 2004020185 del 27 de octubre de 2004, conceptúa que "...los estudios presentados, farmacocinéticos, farmacodinámicos y clínicos hacen ver que la estructura presentada no corresponde a una molécula nueva. Adicionalmente le informa al interesado que por tratarse de un producto biológico, todo aquél que presente una solicitud para aprobación de un producto similar deberá presentar estudios propios con su molécula."

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta 01 de febrero de 2005 en su numeral 2.3.18, acogida por el Director General del INVIMA mediante Resolución No. 2005003673 del 8 de Marzo de 2005, emitió el siguiente concepto: "La Comisión Revisora considera que si bien la molécula de la referencia no se encontraba en Normas Farmacológicas anteriormente, la misma no puede ser considerada Nueva Entidad Química, por cuanto incurre en uno de los casos de excepción citados en el Parágrafo del Artículo 1 del Decreto 2085, ya que los cambios de la Insulina Glu-Lisina son farmacocinéticos".

CONSIDERANDOS

Teniendo en cuenta que la entidad química INSULINA GLULISINA, se encuentra dentro de las excepciones de protección establecidas en el parágrafo del artículo primero del Decreto 2085 de 2002 y que por lo tanto no puede ser considerada una Nueva Entidad Química, este despacho considera procedente no aplicar la protección a la información no divulgada presentada para la aprobación de la Evaluación Farmacológica del producto APIDRA.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Norma Farmacológica No. 8.2.3.0.N10 y Actas de Comisión Revisora No. 20/2004 numeral 2.7.6, No. 28/2004 numeral 2.4.32 y No. 1 de 2005 acogidas por el Director General del INVIMA mediante Resoluciones No. 2004015670 de 24/08/2004, No. 2004020185 de 27/10/2004 y No. 2005003673 del 8 de marzo de 2005, respectivamente y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	APIDRA ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005M-0004260 VIGENTE HASTA: 07 ABR 2015
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en Bogotá, D.C. - COLOMBIA
FABRICANTE(S):	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en Frankfurt -ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en Bogotá, D.C. - COLOMBIA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL de 10 mL contiene: INSULINA GLULISINA EQUIVALENTE A INSULINA 1000 UI
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA x 1, 2, 4 y 5 VIALES CON 10 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE c/u
INDICACIONES:	DIABETES MELLITUS EN LA CUAL SE REQUIERE TRATAMIENTO CON INSULINA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. HIPOGLICEMIA. **ADVERTENCIAS**: DEBIDO A LA CORTA DURACIÓN DE ACCIÓN DE LA INSULINA, LOS PACIENTES CON DIABETES, TAMBIEN REQUIEREN UNA TERAPIA CON UNA INSULINA DE ACCIÓN MÁS PROLONGADA O

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2005004775 DE 18/03/2005
Por la cual se concede 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, Resolución Número 251280 de 2000,

	BOMBA DE INFUSIÓN DE INSULINA PARA MANTENER UN CONTROL ADECUADO DE LA GLUCOSA. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPÁTICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO A TEMPERATURAS ENTRE 2° C. Y 8° C. PROTEGIDO DE LA LUZ. NO CONGELAR.
EXPEDIENTE No.:	19950478
RADICACIÓN No.:	2004074583

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, las etiquetas allegadas con la solicitud de Registro Sanitario, las cuales deberán incluir lo dispuesto en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- NO APLICAR la protección de que trata el Decreto 2085 de 2002 al principio activo INSULINA GLULISINA, por lo expuesto en la parte considerativa de esta Resolución.

ARTICULO CUARTO.- 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 18 de Marzo de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) 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