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

RESOLUCIÓN No. 2015028714 DE 23 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. 2005004783 del 18 de marzo de 2005, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004264 para el producto APIDRA INSULINA GLULISINA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2014131302 del 10 de octubre de 2014, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Sanofi-Aventis de Colombia S.A., solicitó la renovación del registro sanitario para el producto APIDRA® a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A

Que mediante Auto No. 2015004477 del 20 de abril de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, requirió al interesado en el sentido de: (1) informar de los controles realizados a las materias primas utilizadas para el proceso de fabricación del principio activo, (2) informar la metodología utilizada para la validación del proceso de fabricación del principio activo, (3) justificación de las especificaciones, (4) Informar cuales fueron los estándares o productos de referencia, (5) Sírvase informar la metodología utilizada para la validación del proceso de fabricación, (6) Informar como se determina la ausencia de agentes potencialmente oncogénicos o infecciosos, (7) allegar artes del envase y empaque para las presentaciones aprobadas, ajustando el tamaño de algunos textos, (8) asegurar que el nombre: "Apidra" sea la denominación en adelante utilizada para el producto.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015077194 del 18 de junio de 2015, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante poder conferido al señor Libardo Cárdenas Giraldo, por parte de los señor Mauricio Botero Caicedo y Jesús Hernando Cubides Ballesteros en calidad de Gerente General y Suplente del Gerente General de la sociedad Sanofi-Aventis de Colombia S.A respectivamente, se reconoce el interés jurídico para que actué dentro del presente trámite.

Que mediante certificado con Numero DE_HE_01_GMP_2013_0117, la agencia Regierungsprasidium Darmstadt - Alemania, corrobora el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH ubicado en Bruningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Hesse, Alemania, para la fabricación de Producto biotecnológico y Líquidos de pequeño volumen estériles, este documento tiene vigencia hasta el 09/10/2015.

Que mediante Resolución No. 2015007693 del 27/02/2015, el INVIMA en Colombia, corrobora el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21-63 de Bogotá, D.C., para el Acondicionamiento secundario, este documento tiene vigencia hasta el 07/04/2018.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca APIDRA, cuyo titular es la sociedad AVENTIS PHARMA S.A la cual autoriza a la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A, para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que la documentación técnico/legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N°64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

QP 202 - 1 ISO 9001 ISO 7341 - 1 IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015028714 DE 23 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.

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
MARCA(S):	APIDRA ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0004264-R1 **VIGENTE HASTA:** 14 AGO 2020
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR(ES):	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A ubicado en Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH ubicado en Bruningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Hesse, Alemania
IMPORTADOR(ES):	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A ubicado en Bogotá - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21-63 de Bogotá, D.C
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mililitro contiene INSULINA GLULISINA equivalente a INSULINA 100 U.I.
PRESENT. COMERCIAL:	Estuche por 1 cartucho de 3 mL, Estuche por 3 cartucho de 3 mL, Estuche por 4 cartucho de 3 mL, Estuche por 5 cartucho de 3 mL, Estuche por 6 cartucho de 3 mL, Estuche por 8 cartucho de 3 mL, Estuche por 9 cartucho de 3 mL, Estuche por 10 cartucho de 3 mL, Estuche por 1 Solostar, Estuche por 3 Solostar, Estuche por 4 Solostar, Estuche por 5 Solostar, Estuche por 6 Solostar, Estuche por 8 Solostar, Estuche por 9 Solostar, Estuche por 10 Solostar, Estuche por 1 cartucho de 3 mL Muestra Medica, Estuche por 1 Solostar Muestra Medica
INDICACIONES:	Diabetes Mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina. Pacientes pediátricos (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, tambien 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 Articulo 79 del Decreto 677 de 1995."

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CO1 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. 2015028714 DE 23 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.

VIDA ÚTIL:	24 meses a partir de la fecha de fabricacion
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.:	19950479
RADICACIÓN:	2014131302 **FECHA:** 10/10/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para todas las presentaciones, los artes de envase y empaque allegados mediante el radicado No. 2015077194 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma valida

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: ocalderonm Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.23 19:59:30 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2005004783 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

Que mediante escrito número 2004074585 de fecha 26/11/2004, el Doctor Alfonso Cevallos Contreras, APIDRA ® INSULINA GLULISINA actuando en calidad de Apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. e igualmente que se conceda la protección establecida por el decreto 2085 del 2002.

Que la Comisión Revisora en acta 01 de 01/02/2005 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 Artículo1 del Decreto 2085, ya que los cambios de la Insulina Glu-Lisina son farmacocinéticos**", con base en lo anterior este instituto considera procedente NEGAR la solicitud de protección del producto APIDRA ® INSULINA GLULISINA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8.2.3.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	APIDRA ® INSULINA GLULISINA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005M-0004264 VIGENTE HASTA: 07 ABR 2015
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en ALEMANIA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Por vial de 3 mL contiene INSULINA GLULISINA EQUIMOLAR EQUIVALENTE A INSULINA 300 UI
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CARTUCHOS CON 3 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE, EN OPTISET, EN ESTUCHE POR 1,3,4,5,6,8,9 Y 10 CARTUCHOS.
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 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 TEMPERATURA DE 5° C (INTERVALO 2° – 8° C
EXPEDIENTE No.:	19950479
RADICACIÓN No.:	2004074585

ARTICULO SEGUNDO.- NEGAR la solicitud de protección del producto APIDRA ® INSULINA GLULISINA, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO TERCERO.- Debe darse cumplimiento a la resolución 243710 de Septiembre de 1999 en el sentido de allegar etiquetas corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente 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