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

RESOLUCIÓN No. 2014041498 DE 10 de Diciembre de 2014
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. 2004012862 del 17 de Julio de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003573, para IMPORTAR Y VENDER, el producto SOMATULINE AUTOGEL 90mg, a favor de BAUFOUR IPSEN PHARMA, con domicilio en Paris - Francia.

Que revisado los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta 29 del 29 de octubre del 2002 numeral 2.6.8., concepto que a la letra dice: *"Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta las nuevas concentraciones. Se aprueban los insertos y la información para prescribir"*., se aceptan las nuevas concentraciones entre las cuales se encuentra la de 90mg que corresponde a esta solicitud.

Que revisado los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 02 del 2 de febrero de 2004 numeral 2.5.1., concepto que a la letra dice *"Revisada la documentación presentada, la Comisión Revisora acepta los estudios de farmacocinética y farmacodinamia presentados"*., son aceptados los estudios farmacocinéticas y farmacodinámicos para el producto de la referencia.

Que mediante escrito número 2013146740 del 11/12/2013, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Sanofi-Aventis de Colombia S.A., solicita renovación de Registro Sanitario para IMPORTAR Y VEMNDER el producto SOMATULINE ® AUTOGEL 90mg a favor de IPSEN PHARMA con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Auto No. 2014006990 del 29/07/2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado en cumplimiento de allegar información relacionada con la evaluación farmacológica, certificación de buenas prácticas de manufactura, proceso de manufactura, estudios de estabilidad, aclaración y certificado de producto farmacéutico.

Que mediante alcance número 2014023961 del 04/03/2014, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad importadora Sanofi-Aventis de Colombia S.A, realizó alcance al expediente en el sentido de allegar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de IPSEN PHARMA BIOTECH con domicilio en Francia.

Que mediante escrito número 2014123009 del 25/09/2014, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad importadora Sanofi-Aventis de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C., allega respuesta al auto mencionado, presentando:
1. Aclaración de las actas que han sido emitidas para el producto de la referencia.
2. Documento de Buenas Practicas de Manufactura legalizado y traducido, el cual también fue presentado mediante alcance al expediente.
3. Aclaración sobre el proceso de manufactura.
4. Documento soporte sobre los estudios de estabilidad natural de lotes fabricados recientemente y sometidos.
5. Aclaración sobre el material de envase.
6. Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la autoridad de Salud de Francia actualizado, consularizado y legalizado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado No. 2013146740 de 11 de diciembre de 2013 y radicado 2014123009 de 25 de septiembre de 2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la planta IPSEN PHARMA BIOTECH, con domicilio en Francia cuenta con las Buenas Practicas de Manufactura, vigente desde la fecha de la última inspección 10 a 14 de junio de 2013 hasta el 14 de junio de 2016, conforme a lo indicado en el certificado No. HPF/ FR / 196 / 2013 emitido por la agencia ansm *(Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé)*.Que dicho certificado evidencia área de manufactura autorizada para productos estériles, entre los cuales se hace mención de preparaciones líquidas de pequeño volumen para hormonas.

Que el producto cuenta con estudios recientes de estabilidad natural desarrollados bajo condiciones de temperatura entre 2 a 8ºC, en el envase autorizado por un tiempo de dos (2) años.

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

RESOLUCIÓN No. 2014041498 DE 10 de Diciembre de 2014
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.

Que respecto al certificado de producto farmacéutico No. 14/ 01/ 0783 es emitido por la agencia francesa y corresponde al producto de la referencia, incluyendo la información técnica y legal de interés a esta solicitud.

Que revisado los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las contraindicaciones y advertencias fueron ajustadas conforme al concepto emitido en el Acta 59 de 2009 numeral 2.4.1.

Que respecto a las indicaciones del producto estas fueron ajustadas a lo definido al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 55 de 2010 numeral 3.3.4., concepto que a la letra dice:

> *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones como las solicita el interesado Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores* carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas)."

Que los artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta) allegados mediante radicado No. 2013146740 de 11 de diciembre de 2013 (folios 625 – 626) incluyen la información autorizada para el producto.

Que en los artes se refiere inserto del producto, el cual fue aceptado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 01 de 2014 numeral 3.13.57., concepto que a la letra dice:

> *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el SmPC de septiembre de 2012 y el inserto de acuerdo con el SmPC de septiembre de 2012, para el producto de la referencia".*

Que la marca somatuline se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad IPSEN PHARMA S.A.S.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de la prohibiciones señaladas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que revisada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 31 del Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 9.2.3.0.N10., la Dirección de Medicamentos Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SOMATULINE ® AUTOGEL 90mg
MARCA(S):	SOMATULINE ®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2014M-0003573-R1 VIGENTE HASTA:** 06 ENE 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IPSEN PHARMA S.A.S. con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S):	IPSEN PHARMA BIOTECH con domicilio en Parc d'Activités du Plateau de Signes Chemin départemental Nº 402, 83870 Signes, FRANCIA.
IMPORTADOR(ES):	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada JERINGA PRELLENADA contiene LANREOTIDE ACETATO 113,6mg EQUIVALENTE A LANREOTIDE BASE 90,00mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON JERINGA PRELLENADA SILICONIZADA DE POLIPROPILENO GAMMA RESISTENTE PROVISTA DE EMBOLO PISTON SILICONADO DE CAUCHO Y AGUJA DE ACERO INOXIDABLE 1,2mm X 1,0mm X 20mm. SISTEMA DE PROTECCIÓN SHARP (BOLSA LAMINADA TAMBIEN LLAMADA BLISTER PACK).
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ACROMEGALIA EN LOS QUE EL TRATAMIENTO CONVENCIONAL ES INADECUADO O INEFICAZ. TRATAMIENTO

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

RESOLUCIÓN No. 2014041498 DE 10 de Diciembre de 2014
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.

DE LOS SÍNTOMAS CLÍNICOS ASOCIADOS A LOS TUMORES NEUROENDOCRINOS (TUMORES CARCINOIDES, VIPOMAS, GASTRINOMAS, GLUCAGONOMAS, INSULINOMAS).

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: EMBARAZO Y LACTANCIA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
- PACIENTES DIABÉTICOS NO INSULINO-DEPENDIENTES, DEBE REALIZARSE UN MONITOREO ESTRICTO DE LA GLICEMIA, DURANTE EL TRATAMIENTO.
-PACIENTES NO DIABÉTICOS: EN ALGUNOS CASOS PUEDE QUE UN AUMENTO TRANSITORIO DE LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE.
- EN SÍNDROMES CARCINOIDES, LANREOTIDO NO DEBE ADMINISTRARSE EN CASO DE TUMOR INTESTINAL OBSTRUCTIVO.
- ES ACONSEJABLE, ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON LANREOTIDO Y DURANTE TRATAMIENTOS PROLONGADOS, REALIZAR ECOGRAFÍA DE LA VESÍCULA BILIAR CADA SEIS MESES.
- SI SE AUMENTA LA ESTEATORREA DURANTE EL TRATAMIENTO ES ACONSEJABLE COMPLEMENTARLO CON EXTRACTOS PANCREÁTICOS.
- EN CASO DE INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA, DEBIDO A LA AMPLIA VENTANA TERAPÉUTICA DE LANREOTIDA, NO ES NECESARIO MODIFICAR LA DOSIS EN ESTAS CIRCUNSTANCIAS.
- EN LOS PACIENTES DIABÉTICOS INSULINO DEPENDIENTES, LOS REQUERIMIENTOS DE INSULINA SE PUEDEN REDUCIR (INICIALMENTE UN 25%), Y LUEGO LA DOSIS DEBE SER ADAPTADA Y CONTROLADA DE ACUERDO A LOS NIVELES DE GLUCEMIA.

OBSERVACIONES: EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.
LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE.
"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: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2ºC - 8ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. NO CONGELAR.

EXPEDIENTE No.: 19935648
RADICACIÓN: 2013146740 **FECHA:** 11/12/2013

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta) allegados mediante radicado No. 2013146740 de 11 de diciembre de 2013 (folios 625 – 626), para las presentaciones autorizadas comercial, cumpliendo con lo establecido en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995. Dichos artes deben ajustar el número de registro sanitario de acuerdo a lo aprobado mediante la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con los estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12,18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura entre 2ºC a 8ºC.

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

RESOLUCIÓN No. 2014041498 DE 10 de Diciembre de 2014
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: 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: M. Alarcón
Legal: M. Garzón
Revisó: C. Niño

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a DAVID RUEDA R

con identificación No. 1032391472 de

y T.P. No. de

de fecha

En [illegible] de 19 DIC 2014

Notificador

Notificado

5:30 pm

CERTIFICACIÓN No. 2014011135

EXPEDIENTE: 19935648 **RADICACIÓN:** 2014069588
PRODUCTO: SOMATULINE AUTOGEL 90mg
FECHA RADICACIÓN: 10/06/2014
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2004M-0003573
VIGENCIA: 10/08/2014 **MODALIDAD:** IMPORTAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION INYECTABLE
TITULAR(ES): IPSEN PHARMA con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S): BEAU FOUR IPSEN INDUSTRIE con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES): SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004012862 de 17 de Julio de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003573, para IMPORTAR Y VENDER, el producto SOMATULINE AUTOGEL 90mg, a favor de BAUFOUR IPSEN PHARMA, con domicilio en Paris - Francia.

Que mediante Resolución No. 2004015506 de 20 de agosto de 2004, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2004012862 del 17 de Julio de 2004 en el sentido de mencionar correctamente el Item Fabricante el cual quedará así: Fabricante(s) : Beaufour Ipsen Industrie, con domicilio en Francia, e Ipsen Pharma Biotech, con domicilio en Francia. Y se aclara que la fecha de vigencia del Registro Sanitario es hasta el 10 de agosto de 2014.

Que mediante Resolución No. 2009010224 de abril 15 de 2009, el INVIMA aprobó el cambio de Importador para el producto de referencia quedando como único Importador Sanofi - Aventis De Colombia S.A., con domicilio en Bogota D.C. En el diseño previamente autorizado se incluirán los cambios aprobados en la presente modificación.

Que mediante Resolución No. 2010016952 de 08 de junio de 2010, el INVIMA aprobó los artes del producto de la referencia actualizados, armonizados para países de Zona Andina, Centro América y Caribe y países del cono sur. Allegadas mediante escrito 2009049115 radicado el 07/05/2009 como único diseño y reemplazado el anterior. De igual modo aprobó el ajuste de las contraindicaciones quedando en adelante: -En caso de insuficiencia renal o hepática, debido a la amplia ventana terapéutica de lanreotida, no es necesario modificar la dosis en estas circunstancias. -En los pacientes diabéticos insulino dependientes, los requerimientos de insulina se pueden reducir (inicialmente un 25%), y luego la dosis debe ser adaptada y controlada de acuerdo a los niveles de glicemia. De acuerdo a acta de comisión revisora No 59 de 2009 numeral 2.4.1 Y se mantienen las actuales contraindicaciones autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2010023161 de 29 de julio de 2010 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular de Beaufour Ipsen Pharma, con domicilio en Francia a Ipsen Pharma con domicilio en Francia.

Que mediante Resolución No. 2011013596 de 29 de abril de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación de indicaciones de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta No. 33 del 28/07/2010 numeral 3.3.22.; quedando el ítem de indicaciones en adelante así:
   Indicaciones: "Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas)".
1. El inserto, el aprobado mediante acta No. 17 del 28/04/2010 numeral 3.4.1. con el único cambio en la actualización de las indicaciones aprobadas en acta No. 33 del 28/07/2010 numeral 3.3.22.

Que mediante Resolución No. 2011014555 de 5 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

1. En el proceso de fabricación: Descripción de los controles en procesos, control de los pasos críticos y producto intermedio. Se conserva su proceso de fabricación como tal.
2. En el producto terminado: Especificación de producto terminado, metodología de análisis (procedimientos analíticos). Se conserva la misma formulación autorizada.
3. La vida útil del producto de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, conservando el producto en su envase original autorizado (jeringa de polipropileno transparente precargada, con aguja de acero inoxidable, dentro de bolsa) y almacenado a temperatura inferior de (2 - 8) °C.

392-5C
ND

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

CERTIFICACIÓN No. 2014011135

Que mediante Resolución No. 2011041940 de 31 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó:

1. Los artes de material de envase y empaque allegados bajo radicado No. 2011100705 del 30 de Agosto del 2011 como únicos diseños autorizados para el producto de la referencia.
2. La actualización de la información técnica allegada bajo radicado No. 2011100705 del 30 de Agosto de 2011, referente al cambio en el proceso de manufactura con el fin de tener un control mas estricto de pH, así como la modificación del sistema de cierre del envase del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2012037735 del 12 de diciembre de 2012, el INVIMA aprobó la actualización de la información técnica allegada mediante radicado 2012128526 de fecha 29/10/2012 consistente en:

1. Un cambio menor durante el proceso de manufactura del principio activo.
2. Eliminación de la prueba de control en proceso para la determinación de la relación de incorporación de la resina.
3. Eliminación de la prueba de HPLC en proceso utilizada en el paso de escisión.

Que mediante Resolución No. 2013014721 de 30 de mayo de 2013, el INVIMA aprobó El Inserto Versión actualizada -última revisión Dic -2011, allegado mediante radicado 2013014830 del 13/02/2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 62 del 26 de Noviembre de 2012 numeral 3.13.26.

Que mediante Radicado No. 2013146740 del 11/12/2013, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003573, para el producto SOMATULINE AUTOGEL 90mg con vigencia hasta el 10/08/2014

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003573, para el producto SOMATULINE AUTOGEL 90mg fue allegada a este Instituto dentro de los términos establecidos en el Artículo 17 del Decreto 677 de 1995 y que la misma se encuentra en estudio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Ahora, teniendo en cuenta que la solicitud de tramite de renovación se realizo conforme lo exige la norma, es decir de manera oportuna y completa, sin embargo, aún no ha sido resuelto el trámite por parte del Instituto, motivo por el cual es viable continuar con la fabricación y comercialización del producto hasta que el trámite concluya con la negación o aprobación de la renovación del registro correspondiente.
En virtud de lo anterior,

EL SUSCRITO ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2004M-0003573 PARA EL PRODUCTO SOMATULINE AUTOGEL 90mg EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE IPSEN PHARMA CON DOMICILIO EN FRANCIA SE ENCUENTRA EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN, Y POR TANTO PUEDE SEGUIR IMPORTANDO Y COMERCIALIZANDO EL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ÉSTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

Esta certificación es válida únicamente en su original. La información contenida en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que ésta no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Junio de 2014.
Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUNOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: P. Leal Revisó: K. Guerrero