La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019057252 DE 18 de Diciembre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20112970 **RADICACIÓN:** 20191224059 **FECHA:** 14/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0018753 **VIGENCIA:** 21/02/2024

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191224059 de 14/11/2019, el señor Nelson Hernán Delgado Fuentes, actuando en calidad de representante legal de SALUSPHARMA S.A.S., ubicado en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobada:

1. La cesión de titular del Registro sanitario
   DE: SALUSPHARMA S.A.S.
   A: SALUS PHARMA LABS S.A.S.
2. Los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza).
3. La autorización de agotamiento de existencias de producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2019003460 del 05/02/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019M-0018753, a favor de SALUSPHARMA S.A.S., ubicado en BOGOTA D.C., para el producto CARDIOX® 0.2 mg/2mL AMPOLLA en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La cesión del titular del registro sanitario en mención **a**: SALUS PHARMA LABS S.A., ubicado en la Carrera 57 No. 70 C – 29 en Bogotá D.C.

2. Los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20191224059 de 14/11/2019, como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones del producto, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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

RESOLUCIÓN No. 2019057252 DE 18 de Diciembre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

3. El agotamiento de las existencias de producto terminado **CARDIOX® 0.2 mg/2mL AMPOLLA** con Registro Sanitario No. **INVIMA 2019M-0018753**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

   El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
CARDIOX® 0.2 mg/2mL AMPOLLA	19F23	07/2021	10.000 unidades	Caja por 5 ampollas de vidrio Tipo I

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 18 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: kospinav Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.18 12:26:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019003460 DE 5 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012 el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2016106256 del 04/08/2016, el Señor Nelson Hernán Delgado Fuentes, actuando en calidad de Representante legal de SALUSPHARMA S.A.S., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto B-CARDIO® 0.2 mg /2mL SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SALUSPHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante auto No. 2017007111 del 31/05/2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó información y aclaración relacionada con fórmula cualicuantitativa, materias primas, estándar de referencia, proceso de fabricación, producto terminado, presentaciones comerciales, artes de rotulado de ampolla, caja y estabilidad.

Que mediante escrito No. 2017092178 de 30/06/2017, el Señor Nelson Hernán Delgado Fuentes, actuando en calidad de Representante legal de SALUSPHARMA S.A.S. presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2017032609 del 09/08/2017, el INVIMA negó la solicitud de concesión de Registro Sanitario Nuevo, para el producto BETAMETIL DIGOXINA 0.2 mg /2mL SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que mediante radicado No. 2017121858 del 25/08/2017, el Señor Nelson Hernán Delgado Fuentes, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular a favor de SALUSPHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C., interpuso recurso de reposición contra la resolución. No. 2017032609 del 09/08/2017 que niega el registro sanitario del producto de la referencia para que sea revocada la negación con base en los siguientes argumentos

Que mediante escrito No. 2016152249 del 27/10/2016, el Señor Nelson Hernán Delgado Fuentes, allega alcance al radicado inicial para darle marca al producto ·-CARDIO.

Que mediante alcance radicado No. 2017133196 del 15/09/2017, el interesado aclara que es interés de SALUSPHARMA S.A.S., comercializar el medicamento en todas sus presentaciones con la marca. Que por ser esencial podrá comercializarse bajo marca y con su denominación genérica para lo cual se tendrá los artes en cada caso.

Que mediante alcance radicado No. 20181011571 del 23/01/2018, el interesado aclara solicitud de IUM para las presentaciones comerciales(marca) solicitadas caja x 5, 10, 50 y 100 ampollas de vidrio transparente, fórmula cualicuantitativa por ampolla con 2 mL de solución inyectable siendo consistente con formula cualicuantitativa del lote piloto fabricado, diseño a color del arte de caja (empaque) y ficha técnica del pirograbado en la ampolla. (envase).

Que mediante alcance radicado No. 20181068823 del 11/04/2018, el interesado aclara nuevamente la solicitud de IUM para las presentaciones comerciales con la marca para las presentaciones solicitadas caja x 5, 10, 50 y 100 ampollas.

Que mediante alcance No. 20181152417 del 31 de julio de 2018, el interesado solicita el cambio de marca a CARDIOX, allega autorización de uso de marca y artes a color.

Que mediante alcance No. 20181135894 del 16 de noviembre de 2018 el interesado allego la solicitud de códigos IUM con la nueva marca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicados: inicial No. 2016106256 del 04/08/2016, No. 2017092178 de 30/06/2017, No. 2016152249 del 27/10/2016, No. 20181011571 de fecha

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019003460 DE 5 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012 el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

23/01/2018, No.20181068823 del 11/04/2018, 20181152417 del 31 de julio de 2018, y 20181135894 del 16 de noviembre de 2018 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que con los radicados anteriores se da cumplimiento para conceder el registro sanitario.

Que con radicado inicial No. 2016106256 del 04/08/2016 se presentaron en dos lotes pilotos los estudios de estabilidad acelerada en los tiempos 0,1, 2 y 3 meses en las condiciones de 40°C, 75%H.R . Estabilidad natural en los tiempos 0 y 3 meses en las condiciones de 30°C, 65%H.R.

Que con respuesta al auto radicado No. 2017092178 del 30/06/2017 se anexan tabla de datos de la estabilidad natural en los dos lotes en los tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses con los soportes cromatográficos, resultados de la esterilidad y endotoxinas bacterianas .

Que mediante radicados No. 20181011571 del 23/01/2018 y No. 20181068823 del 11/04/2018 allegados como alcance aclaran códigos de IUM actualizados para las presentaciones comerciales con el nombre B-CARDIO®

Que el diseño a color del arte de caja (empaque) y ficha técnica del pirograbado en la ampolla (envase) allegados con radicado No. 20181011571 de fecha 23/01/2018 cumplen con el Articulo 14 del Decreto 843 del 2016 y Articulo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura de VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A, (VITECO S.A.) les fueron concedidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 10 de noviembre de 2019 conforme a la Resolución No. 2016041523 del 04 de octubre de 2016 que certifica el área requerida para la fabricación del producto de la referencia.

Que con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.4.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 15 de 1999 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	CARDIOX® 0.2 mg/2mL AMPOLLA
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1M1004411003
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0018753
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.) con domicilio en domicilio Transversal 20 A No. 4 A - 81 BOGOTA - D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Ampolla con 2 mL contiene: BETAMETIL DIGOXINA 0,2 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM No. 1M1004411003100 Caja por 5 ampollas de vidrio Tipo I transparente pirograbada conteniendo 2 mL de solución cada una. IUM No. 1M1004411003101 Caja por 10 ampollas de vidrio Tipo I transparente pirograbada conteniendo 2 mL de solución cada una. IUM No. 1M1004411003102 Caja por 50 ampollas de vidrio Tipo I transparente pirograbada conteniendo 2 mL de solución cada una. IUM No. 1M1004411003103 Caja por 100 ampollas de vidrio Tipo I transparente pirograbada conteniendo 2 mL de solución cada una.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019003460 DE 5 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012 el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES:	Cardiotónico.
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:	Taquicardia ventricular. Adminístrese con precaución a pacientes con bloqueo cardiaco, miocarditis aguda. En daño de la función renal o cuando se administran con diureticos, la dosis debe ser cuidadosamente controlada. No debe administrarse concomitantemente con calcio intravenoso, extracto de paratiroides y vitamina D.
OBSERVACIONES:	Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento y numero de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas 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."Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales siempre y cuando en las etiquetas y empaques del producto fabricado con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. 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 fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20112970
RADICACIÓN No.:	2016106256

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes a colores del material de empaque (caja) y del pirograbado en la ampolla (envase) allegados con anexo radicado No. 20181011571 de fecha 23/01/2018 para las presentaciones comerciales aprobadas en el articulo primero en los cuales se deberá incluir el numero del Registro Sanitario Aprobado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado de 24 meses para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de(75+/-5%) y (40+/-2°C) y naturales con la frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de (65+/-5%) y (30+/-2°C). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019003460 DE 5 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012 el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

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 5 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: mlopezd Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.02.05 12:03:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1