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

RESOLUCIÓN No. 2018017536 DE 26 de Abril de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19942618 **RADICACIÓN:** 20181063093 **FECHA:** 04/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003434 R1 **VIGENCIA:** 25/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181063093 radicado el 04/04/2018, el señor Miguel Garay Gómez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Importadora INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que sea aprobado:

- La adición de Precauciones y Advertencias.
- La autorización del Agotamiento de producto terminado.
- Artes

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 4o 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

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

INTEGRA 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018017536 DE 26 de Abril de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2015008430 del 03/03/2015 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2015M-0003434-R1, a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA, para el producto INMUNOPRIN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio en las precauciones y advertencias del producto en mención, de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA en el Acta No. 25 de 2016, numeral 3.6.2., las cuales además de las ya existentes deben ajustarse añadiendo las descritas a continuación:

   ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: *ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON TALIDOMIDA SE DEBE REALIZAR SEROLOGÍA PARA DETERMINAR EL ESTADO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B. EN CASO QUE DICHA SEROLOGÍA DIESE UN RESULTADO POSITIVA SE RECOMIENDO CONSULTAR A UN EXPERTO EN ENFERMEDADES HEPÁTICAS Y EN EL TRATAMIENTO DE VHB. SE RECOMIENDA VACUNACIÓN EN PACIENTES SERONEGATIVOS PARA HEPATITIS B. LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE INFECCIÓN VIRAL DEBEN SER MONITORIZADOS CUIDADOSAMENTE DURANTE TODO EL TRATAMIENTO PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE REACTIVACIÓN VIRAL. ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON TALIDOMIDA Y DURANTE EL TIEMPO QUE DURE EL MISMO, SE DEBERÁ EVALUAR A LOS PACIENTES PARA DETECTAR LA APARICIÓN DE SIGNOS Y SÍNTOMAS EN ENFERMEDAD CARDIOPULMONAR SUBYACENTE.*

2. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20181063093 del 04/04/2018, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

3. **AUTORIZAR** el agotamiento de las existencias de producto terminado INMUNOPRIN 100mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

   El producto terminado autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación comercial
1256	Sep/2019	81201	INMUNOPRIN 100mg CAJA X 30 COMP
860	Dic/2019	82059	

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018017536 DE 26 de Abril de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 Ley 1437 de 2011.

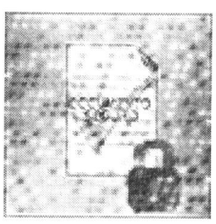
Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo 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 26 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: ypavaa Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.04.27 10:19:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC7341-1