RESOLUCIÓN No. 2018025943 DE 21 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19942618 **RADICACIÓN**: 20181094139 **FECHA:** 15/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003434 R1 **VIGENCIA:** 25/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181094139 radicado el 15/05/2018, el señor Alejandro Quintana Lozano, actuando en calidad de representante legal de la sociedad importadora TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación en mención, de forma simplificada, en el sentido de:

1. Cambio de razón social del importador de: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. a: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.
2. Adición de Información farmacológica.
3. Agotamiento de producto terminado.
4. Aprobación de Artes de material de empaque de la presentación comercial e inserto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, las normas farmacológicas 4.1.1.1N10, y la documentación allegada por la interesada previo estudio técnico y legal, la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015008430 de 03/03/2015 que concedió Registro Sanitario 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 de razón social del importador de: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. a: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.

2. La adición de información farmacológica:
"Dosificación de oblaciones especiales: La dosis inicial de Talidomida para pacientes mayores de 75 años en el tratamiento del mieloma múltiple debe ser de 100 mg por día. La dosis inicial de melfalán en combinación con Talidomida para el tratamiento el mieloma múltiple debe reducirse en un 50 % (0,1 mg/Kg/día) en los pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina > 50 lm/min) o grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/ minuto) en pacientes mayores de 75 años. Los pacientes mayores de 75 años que se encuentren bajo tratamiento con Talidomida y melfalán deben ser monitoreados estrictamente para la evaluación, seguimiento y tratamiento de efectos adversos serios relacionados al uso de los principios activos mencionados en este informe."
Lo anterior, a fin de dar cumplimiento a la Revisión de Oficio ordenada por Invima mediante Resolución No. 2017052436 del 7 de diciembre de 2017.

3. Autorizar el agotamiento de las existencias de producto terminado denominado INMUNOPRIN 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS hasta fin de vida útil, siendo las cantidades, lotes y fecha de vencimiento las que aparecen a continuación:

RESOLUCIÓN No. 2018025943 DE 21 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	No. DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
Inmunoprin 100 mg x 30 comprimidos	Invima 2015M-0003434 R1	81201	Ago/2019	760
Inmunoprin 100 mg x 30 comprimidos	Invima 2015M-0003434 R1	82059	30/12/2019	860
Inmunoprin 100 mg x 30 comprimidos	Invima 2015M-0003434 R1	82316	29/02/2020	377

4. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante escrito número 20181094139 radicado el 15/05/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y uso institucional aprobadas.

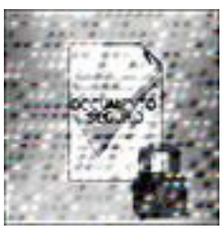
ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, 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 General 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA