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

RESOLUCIÓN No. 2017039296 DE 22 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19942618 **RADICACIÓN:** 2017018102 **FECHA:** 13/02/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003434 R1 **VIGENCIA:** 25/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2004009659 del 01 de Junio de 2004 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2004M-0003434 para IMPORTAR Y VENDER el producto INMUNOPRIN®100mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS a favor de ASOFARMA S.A.Y.C. con domicilio en Argentina.

Que mediante Resolución No. 2015008430 de 03 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMNA 2015M-0003434 R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto INMUNOPRIN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS a favor de la sociedad MONTE VERDE S.A., con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Resolución No. 2016022628 de 16 de Junio de 2016, El INVIMA, aprobó: como acondicionador secundario a ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en Ruta 8 Km. 17500, Zona América, Locales 320 y 801 de Montevideo – Uruguay.

Que mediante escrito número 2017018102 radicado el 13/02/2017, el señor Miguel Garay Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMNA 2015M-0003434 R1, en el sentido que sea autorizado actualización de especificaciones y metodología analítica del producto terminado y extensión de la vida útil de 24 meses a 36 meses.

Que mediante auto No: 2017007616 del 09 de junio 2017, se generó requerimiento en la información técnica y por consiguiente se solicitó al interesado allegar estudios de estabilidad recientes de por lo menos dos lotes industriales, adjuntando protocolo y reporte de los resultados, anexar estándares de referencia USP empleados en los estudios de estabilidad y en validación de metodología analítica y disolución.

Que mediante escrito radicado No. 2017115870 del 15 de agosto de 2017, el interesado allegó la información para el auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2017018102 del 13/02/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allegó los estudios de estabilidad por envejecimiento natural realizados por el fabricante MONTE VERDE S.A., con domicilio en ARGENTINA. que soporta una vida útil de 36 meses contados a partir de la fecha de fabricación del producto.

Que una vez revisados los documentos Técnico allegados en el radicado de la referencia, se allega soporte de la actualización de las metodologías y especificaciones del producto terminado, por tanto se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2017039296 DE 22 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico 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 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015008430 de 03 de Marzo de 2015 que concedió la Renovación del 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.- Actualización de especificaciones y metodología analítica del producto terminado allegado en el radicado de la referencia.
2.- La ampliación del tiempo de vida útil de 24 meses a 36 meses, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior A 30°C.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5%HR). Por tanto el interesado dió cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido que allegó los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTÍCULO 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, 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
Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: pmorgant Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.09.22 12:37:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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