

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

RESOLUCIÓN No. 2021003719 DE 10 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002024881 del 13 de noviembre de 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002 M-0002049 para el producto VANCOCINA CP INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de ELI LILLY AND COMPANY, con domicilio en Indianápolis - USA.

Que mediante Resolución No. 2013016356 de 12 de Junio de 2013, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002049-R1 para el producto VANCOCIN® CP Inyectable, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de Laboratorios BAXTER S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante escrito No. 20181060535 del 28/03/2018, la Señora Elina de Arce, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto VANCOCIN® CP INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 20181060535 de fecha 15 de abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento requerimientos relacionados con presentaciones comerciales, estudios de estabilidad, artes de material de envase y empaque y marca.

Que mediante escrito No. 20201100183 del 08/06/2020, la Señora Elina de Arce, actuando en calidad de apoderada especial de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI, presentó respuesta al auto en cuestión.

Que mediante alcance al radicado No. 20201076903 de 23/04/2020 y 20201179679 del 02/10/2020 (radicado inicial No. 20181060535 del 28/03/2018), la Señora Elina de Arce, actuando en calidad de apoderada especial de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI, allegó inserto actualizado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en relación a los puntos del auto No 20181060535 de fecha 15 de abril de 2020, el interesado respondió satisfactoriamente cada uno de los requerimientos.

Que el principio activo y la concentración del producto VANCOCIN® CP INYECTABLE está listado en la Resolución No. 3512 de 2019 “por la cual se actualizan los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)”

Que el producto VANCOCIN® CP INYECTABLE, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 4.1.1.1.N10 y se encuentra soportado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No. 09 de 2017, segunda parte (numeral 3.1.3.4), Acta No. 13 de 2013 (numeral 3.3.3) y Acta No. 57 de 2011 (numeral 3.13.56).

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de manufactura del fabricante ANTIBIOTICOS DO BRASIL, con domicilio en Rodovia Professor Zeferino Vaz Km 135 Cosmópolis, Estado de Sao Paulo - BRASIL, fueron concedidas por este instituto, por un período de 3 años, mediante Resolución No. 2016045180 del 01 de Noviembre de 2016 y avalan al fabricante para fabricar la forma farmacéutica (Polvo para reconstituir a Solución Inyectable) y el principio activo del producto VANCOCIN® CP INYECTABLE. Vigencia 10/01/2020.

Que el interesado mediante radicado No. 20191197683 del 08/10/2019, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado SUPPLA, con domicilio en Calle 47 No. 6 – 07, Barrio Salomia – CALI, fueron renovadas por este instituto por un período de 3 años, mediante Resolución No. 2019008647 del 11/03/2019, con vigencia hasta 26/04/2022.

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

RESOLUCIÓN No. 2021003719 DE 10 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que los artes de material de envase y los artes de material de empaque de la presentación comercial allegados mediante radicado No. 20201100183 del 08/06/2020 (en respuesta a auto No. 20181060535 de fecha 15 de abril de 2020), cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que BAXTER INTERNATIONAL INC titular de la marca VANCOCIN®, registrada y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio, concedió a LABORATORIOS BAXTER S.A. autorización para el uso de la marca.

Que el inserto allegado mediante alcance al radicado No. 20201179679 del 02/10/2020 (radicado inicial No. 20181060535 del 28/13/2018), se ajusta a la información contenida en actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 09 de 2017, segunda parte (numeral 3.1.3.4), No. 13 de 2013 (numeral 3.3.3) y No. 57 de 2011 (numeral 3.13.56).

Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes a 24 meses, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 75% +/- 5% HR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que el interesado demuestra que lleva a cabo un programa permanente de seguimiento de estabilidad sobre lotes industriales recientes acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

Que es procedente acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento por un término de seis (6) meses, contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, para los materiales de empaque solicitados. De igual forma, se autoriza el agotamiento por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución para el Producto terminado.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 4.1.1.1.N10, concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No. 09 de 2017, segunda parte (numeral 3.1.3.4), Acta No. 13 de 2013 (numeral 3.3.3) y Acta No. 57 de 2011 (numeral 3.13.56) y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO: VANCOCIN ® CP INYECTABLE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-0002049-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en calle 36 No. 2C – 22, CALI - VALLE

FABRICANTE: ABL - ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA.. con domicilio en Rodovia Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135, Cosmópolis -BRASIL

IMPORTADOR: LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en calle 36 No. 2C – 22, CALI - VALLE

ACONDICIONADOR: SUPPLA S.A. con domicilio en Calle 47 No. 6 – 07, Barrio Salomia – CALI - VALLE

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA VIAL contiene VANCOMICINA CLORHIDRATO, EQUIVALENTE A VANCOMICINA 500,00 mg

PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON 25 VIALES DE VIDRIO POR 500 mg DE PRINCIPIO ACTIVO CADA UNO, TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y SELLO DE ALUMINIO CON TAPA DE POLIPROPILENO.

INDICACIONES: CLORHIDRATO DE VANCOMICINA SE UTILIZA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES POTENCIALMENTE LETALES OCASIONADAS POR ORGANISMOS GRAM POSITIVOS SUSCEPTIBLES QUE NO PUEDEN SER TRATADOS CON OTROS FÁRMACOS ANTI MICROBIANOS EFICACES MENOS TÓXICOS, INCLUYENDO PENICILINAS Y CEFALOSPORINAS. INFECCIONES ESTAFILOCÓCICAS SEVERAS EN PACIENTES QUE NO PUEDEN RECIBIR O QUE NO HAN RESPONDIDO A PENICILINAS Y CEFALOSPORINAS, O QUE TIENEN INFECCIONES CON

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

RESOLUCIÓN No. 2021003719 DE 10 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ESTAFILOCOCCOS RESISTENTES A OTROS ANTIBIÓTICOS,•ENDOCARDITIS Y COMO PROFILAXIS CONTRA ENDOCARDITIS EN PACIENTES CON RIESGO POR PROCEDIMIENTOS DENTALES O QUIRÚRGICOS,•OTRAS INFECCIONES DEBIDAS A ESTAFILOCOCCOS, INCLUYENDO OSTEOMIELITIS, NEUMONÍA, SEPTICEMIA E INFECCIONES DE TEJIDOS BLANDOS.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PUEDE ASOCIARSE CON RESPUESTAS SIMILARES A HISTAMINA, Y ERUPCIÓN MACULOPAPULAR O ERITEMATOSA (“SÍNDROME DEL HOMBRE ROJO” O “SÍNDROME DEL CUELLO ROJO”) USO A LARGO PLAZO E INSUFICIENCIA RENAL. ESTÁ INDICADO EL MONITOREO REGULAR DE LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE VANCOMICINA CUANDO SE UTILIZA A LARGO PLAZO, PARTICULARMENTE EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL O CON ALTERACIONES AUDITIVAS, ASÍ COMO CUANDO SE ADMINISTRA DE MANERA CONCURRENTES CON SUSTANCIAS NEUROTÓXICAS U OTOTÓXICAS, RESPECTIVAMENTE. LAS DOSIS DEBEN TITULARSE EN BASE A LOS NIVELES SÉRICOS. DEBEN MONITOREARSE LOS NIVELES EN SANGRE, Y REALIZARSE DE FORMA REGULAR PRUEBAS DE FUNCIÓN RENAL.

A LOS PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL LÍMITROFE Y EN INDIVIDUOS MAYORES DE 60 AÑOS DE EDAD, DEBEN REALIZARSE PRUEBAS SERIALES DE FUNCIÓN AUDITIVA Y DE LOS NIVELES DE VANCOMICINA. USO PROLONGADO Y SUPERINFECCIÓN. EL USO PROLONGADO DE VANCOMICINA PUEDE OCASIONAR EL SOBRE CRECIMIENTO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES. ES ESENCIAL OBSERVAR CUIDADOSAMENTE AL PACIENTE.

SI OCURRE SUPER INFECCIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO, DEBEN TOMARSE LAS MEDIDAS ADECUADAS. COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA. EN CASOS RAROS, HAN EXISTIDO REPORTES DE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA DEBIDA A C. DIFFICILE, LA CUAL SE DESARROLLA EN PACIENTES QUE RECIBEN VANCOMICINA INTRAVENOSA. HIPERSENSIBILIDAD CRUZADA. DEBIDO A QUE SE HAN REPORTADO CASOS DE HIPERSENSIBILIDAD, VANCOMICINA DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A TEICOPLANINA.

LA ADMINISTRACIÓN DE VANCOMICINA POR INYECCIÓN INTRAPERITONEAL DURANTE LA DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA SE HA ASOCIADO CON EL SÍNDROME DE PERITONITIS QUÍMICA. REACCIONES AMPOLLOSAS GRAVES. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ) CON VANCOMICINA. SI APARECEN SÍNTOMAS O SIGNOS DE SSJ (P. EJ., ERUPCIÓN PROGRESIVA A MENUDO ACOMPAÑADA DE AMPOLLAS O LESIONES DE LAS MEMBRANAS MUCOSAS), SE DEBE INTERRUMPIR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO CON VANCOMICINA Y BUSCAR ASESORAMIENTO DERMATOLÓGICO ESPECIALIZADO.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS

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

RESOLUCIÓN No. 2021003719 DE 10 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS 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, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA UTIL: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
RECONSTITUIDO EN AGUA PARA INYECCION ES ESTABLE POR 14 DIAS A TEMPERATURA 2°C A 8°C O POR 24 HORAS A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.
DILUIDO EN CLORURO DE SODIO AL 0,9% O INYECCION DE DEXTROSA AL 5% DESPUES DE RECONSTITUCION EN AGUA PARA INYECCIÓN, ES ESTABLE POR 14 DIAS A TEMPERATURA 2°C A 8 °C O 24 HORAS A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.
DILUIDO EN SOLUCIÓN DE RINGER LACTATO DESPUES DE RECONSTITUCIÓN EN AGUA PARA INYECCIÓN, ES ESTABLE POR 4 DIAS A TEMPERATURA 2°C A 8 °C O 24 HORAS A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C

EXPEDIENTE No.: 19931764

RADICACIÓN: 20181060535

FECHA: 28/03/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes correspondientes al material de envase y los artes correspondientes al material de empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No 20201100183 del 08/06/2020 (en respuesta a auto No. 20181060535 de fecha 15 de abril de 2020), como único diseño para la presentación comercial autorizada. Los artes en cuestión deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el inserto allegado mediante alcance al radicado No. 20201179679 del 02/10/2020 (radicado inicial No. 20181060535 del 28/13/2018).

ARTICULO CUARTO: 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 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30 °C +/- 2 °C) (75% HR +/- 5 % HR). Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO QUINTO: AUTORIZAR el agotamiento del producto terminado y del material de envase y empaque del producto VANCOCIN ® CP INYECTABLE, marcado con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2013M-0002049-R1, con artes de materiales de envase y empaque aprobados previamente a la presente resolución:

El producto a agotar **por un término de seis (6) meses** se relaciona a continuación:

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

RESOLUCIÓN No. 2021003719 DE 10 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Cantidad (Caja por 25 viales)	Cantidad (viales)	Lote	Fecha de vencimiento
211	5275	308001C	11/30/2020
514	12850	208001C	11/30/2020
27	675	108564C	11/30/2021
17	425	108563C	11/30/2021
12	300	108331C	07/31/2021
2986	74650	108763C	30/03/2022
2808	70200	108777C	30/03/2022

El material de envase y empaque a agotar **por un término de seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, se relaciona a continuación:

Material	Existencias
Cajas plegadizas	19600
Etiquetas	490000

ARTICULO SEXTO. NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO SEPTIMO. 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 Febrero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DIANA MILENA CALDERON NOREÑA

EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS proyectó:
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: rmartinezro Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
DIANA MILENA
CALDERON NOREÑA
Fecha: 2021/02/10
10:45:47 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. 2021007450 DE 9 de Marzo de 2021

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

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19931764

RADICACIÓN: 20201249985

FECHA: 22/12/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0002049-R1

VIGENCIA: 05/07/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201249985 del 22/12/2020, la señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en Cali (Valle del Cauca), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que le sea aprobado la adición del acondicionador SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6-07, Cali (Valle del Cauca).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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. 2013016356 del 12/06/2013 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2013M-0002049-R1, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en Cali (Valle del Cauca), para el producto VANCOCIN® CP INYECTABLE en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición del SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6 - 07, en Cali (Valle del Cauca), como acondicionador del producto en mención.

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: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que



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

RESOLUCIÓN No. 2021007450 DE 9 de Marzo de 2021

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

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 9 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: dsuarezo Revisó: cordina_medicamentos