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

AUTORIZACION No. 2023000096

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012

Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:

TECFARMA S.A.S

(Carrera 67 No. 18 - 12, Bogotá D.C, mebabo.qf@gmail.com)

CONCEDE VISTO BUENO O AUTORIZACIÓN SANITARIA A

RADICACIÓN: 20231010517 FECHA RADICACIÓN: 24/01/2023

Para la importación de los siguientes Medicamentos como Vitales No Disponibles según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, los cuales serán utilizados para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
BUPIVACAINA CLORHIDRATO 5 mg/ml (0,5% p/v) SOLUCIÓN INYECTABLE	1B1024501004100	GN806	10-2025	DOS MIL QUINIENTAS SETENTA Y DOS (2572) PLEGADIZAS. CADA PLEGADIZA CON 5 AMPOLLAS DE 10ml (12860 ampollas individuales)
		GN807	10-2025	DOS MIL SEISCIENTAS OCHO (2608) PLEGADIZAS. CADA PLEGADIZA CON 5 AMPOLLAS DE 10ml (13040 ampollas individuales)
		GN808	10-2025	DOS MIL SEISCIENTAS OCHO (2608) PLEGADIZAS. CADA PLEGADIZA CON 5 AMPOLLAS DE 10ml (13040 ampollas individuales)

LABORATORIO FABRICANTE: KWALITY PHARMACEUTICALS LTD, ubicado en Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar, of the Punjab State, India.

IMPORTADOR: TECFARMA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de septiembre de 2022.

Una vez revisada la documentación allegada, se emitió auto requerimiento No. 2023000399 de fecha 27 de enero de 2023, en cuanto a lo siguiente:

AUTORIZACION No. 2023000096

1. Sírvase allegar la copia del Certificado de Venta Libre (CVL) emitido en la India completo, pues no allegan la página 1, que es donde se encuentra la información del fabricante, y según la traducción simple allegada, la información del medicamento que sería importado.

2. Teniendo en cuenta que allega la traducción simple del CVL, para dar cumplimiento a los establecido en la Ley 1564 de 2012, Art. 251, debe allegar la traducción oficial del Certificado de Venta Libre emitido en la India.

3. Como parte de la justificación indicar los diagnósticos para los cuales sería utilizado el medicamento, y su respectivo código CIE-10.

La respuesta fue radicada el día 2 de febrero de 2023, y en esta se subsanaron los hallazgos que dieron origen al Auto de requerimiento.

Es importante tener en cuenta que:

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, en el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado. Si el etiquetado no cuenta con la información requerida desde el origen, el acondicionamiento deberán realizarlo en un establecimiento autorizado por el Invima.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Por último, se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFLow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

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

AUTORIZACION No. 2023000096

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

Válido únicamente el original.

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 7 de Febrero de 2023 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

"La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)"

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA PATRICIA GÓMEZ MONTOYA
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: lposadap Revisó: cordina_operaciones

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA PATRICIA GOMEZ MONTOYA
Fecha: 2023/02/08 10:28:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia