RESOLUCION Nro. 2022038972 del 22 de Noviembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÒN No 2003002284DEL 19/02/2003, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2003M-0002217, A FAVOR DE LABOTARORIOS BIOSANO S.A., CON DOMICILIO EN SANTIAGO DE CHILE-CHILE, PARA EL PRODUCTO BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÒN INYECTABLE 50mg./10ml. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013019688 del 5 de Julio de 2013, el INVIMA aprobó la Renovación del registro sanitario No. INVIMA 2003M-0002217 R1, a favor de LABOTARORIOS BIOSANO S.A., con domicilio en CHILE, para el producto BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÒN INYECTABLE 50mg./10ml. En la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015022167 del 09 de Junio de 2015, el INVIMA aprobó:

1.Los artes allegados en el radicado No. 2014170602 del 19/12/2014, como único diseño para las presentaciones comerciales y uso institucional, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.
2.La ampliación de la vida útil del producto a 48 meses.

Que mediante radicado No. 20181059976 de fecha 2018/03/28 el Señor(a) LUPERLY SABOGAL MARTINEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 50 MG / 10 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20181059976 de fecha 2018/03/28 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO: BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 50 MG / 10 ML,

R E G I S T R O SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0002217-R2

MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/12/06
TITULAR(ES):	LABORATORIO BIOSANO S.A. Ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile - Chile, con domicilio en CHILE,
IMPORTADOR(ES):	SICMAFARMA S.A.S. Ubicado en la Cra 19 No 120 - 71, Oficina 515, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO BIOSANO S.A. Ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile - Chile, con domicilio en CHILE,
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. Ubicado en la Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodega 18 (Fontibón), con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA POR 10 mL. contiene BUPIVACAINA CLORHIDRATO 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	EPIDURAL,INTRATECAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO TIPO I TRANSPARENTE POR 10 ML. , EN CAJA POR 10 AMPOLLAS., AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO TIPO I TRANSPARENTE POR 10 ML. , EN CAJA POR 50 AMPOLLAS., AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO TIPO I TRANSPARENTE POR 10 ML. , EN CAJA POR 100 AMPOLLAS., AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO TIPO I TRANSPARENTE POR 10 ML. , EN CAJA POR 10 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO, AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO TIPO I TRANSPARENTE POR 10 ML. , EN CAJA POR 50 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO, AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO TIPO I TRANSPARENTE POR 10 ML. , EN CAJA POR 100 AMPOLLA DE USO HOSPITALARIO.,
INDICACIONES:	ANESTÉSICO LOCAL
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA BUPIVACAINA U OTROS ANESTÉSICOS LOCALES TIPO AMIDA. NO DEBE UTILIZARSE EN ANESTESIA LOCAL INTRAVENOSA O BLOQUEO PARACERVICAL EN OBSTETRICIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON MIASTENIA GRAVE, EPILEPSIA, FALLA EN LA CONDUCCIÓN CARDIACA, SHOCK Y DAÑO HEPÁTICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A MENOS DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, 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 A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL:	4 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19931883 **RADICACION:** 20181059976 **FECHA:** 2018/03/28

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Noviembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado 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)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/11/22 16:29:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023011578 del 24 de Marzo de 2023

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÒN No 2003002284DEL 19/02/2003, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2003M-0002217, A FAVOR DE LABOTARORIOS BIOSANO S.A., CON DOMICILIO EN SANTIAGO DE CHILE-CHILE, PARA EL PRODUCTO BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÒN INYECTABLE 50mg./10ml. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013019688 del 5 de Julio de 2013, el INVIMA aprobó la Renovación del registro sanitario No. INVIMA 2003M-0002217 R1, a favor de LABOTARORIOS BIOSANO S.A., con domicilio en CHILE, para el producto BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÒN INYECTABLE 50mg./10ml. En la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231028410 de fecha 2023/02/10 el Señor(a) LUPERLY SABOGAL MARTINEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario, para el producto BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 50 MG / 10 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa en el sentido de: Cambio, cesión o adición del titular e importador, Cambios de dirección del titular o importador.,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versafl sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece: “Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para los cambios que requieran únicamente notificación de novedad al INVIMA, podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual ese Instituto establecerá un mecanismo y periodicidad para su notificación, según sea el caso. La notificación de la que trata estos cambios, se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo."

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma encuadra con la modalidad establecida por la norma para la modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la correspondiente modificación.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que el Invima podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del mencionado decreto.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la resolución que concedió (renovó) el registro sanitario INVIMA 2022M-0002217-R2 , a favor de TITULAR(ES): LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE, , para el producto BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 50 MG / 10 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio, cesión o adición del titular e importador : Adición de importador a: PHARMA TRADING COLOMBIA ZF S.A.S con domicilio en Km 1 vía Siberia - Funza, Zona Franca Permanente Intexzona, lote 55.

Para Cambios de dirección del titular o importador. : Adición de importador a: PHARMA TRADING COLOMBIA ZF S.A.S con domicilio en Km 1 vía Siberia - Funza, Zona Franca Permanente Intexzona, lote 55.

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

PRODUCTO:	BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 50 MG / 10 ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0002217-R2
VIGENTE HASTA:	2027/12/06
MARCA(S):	
TITULAR(ES):	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE,
IMPORTADOR(ES):	DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA, PHARMA TRADING COLOMBIA ZF SAS con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE,
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

EXPEDIENTE: 19931883 **RADICACION:** 20231028410 **FECHA:** 2023/02/10

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, 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.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en

el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 24 de Marzo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado 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)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/03/24 08:28:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS