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

RESOLUCIÓN No. 2018007763 DE 22 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2016121344 del 01 de septiembre de 2016, el señor Allan Alberto Erazo Rodriguez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SELIG DE COLOMBIA S.A, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto EHIDA 20mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SELIG DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2017007869 del 15 de junio de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Acondicionador, Fórmula cuantitativa, Materias primas, Artes e Inserto.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017100636 del 18 de julio de 2017, el interesado allegó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante certificado No. DE_SN_01_GMP_2016_0023 del 05/07/2016 la Dirección Nacional Sajonia. Estado libre de Sajonia, Alemania, otorgó las Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante ROTOP PHARMAKA GMBH ubicado en la Bautzner Landstrabe 400 01328 Dresden, ALEMANIA, con una vigencia hasta el 19/05/2019.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Elaboración de SELIG DE COLOMBIA S.A ubicado en la Carrera 69 No. 78 – 40 en BOGOTÁ D.C, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2014044023 del 19/12/2014, con vigencia hasta el 31/03/2020.

Que los artes del sticker allegados en la respuesta auto, cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado cumple con lo aprobado en el acta 12 de 2003 numeral 2.9.2.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad naturales a 12 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 1.2.0.0.N20, acta de Comisión Revisora No. 12 de 2003 numeral 2.9.2 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	EHIDA 20 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0018030
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SELIG DE COLOMBIA S.A ubicado en BOGOTÁ D.C.
FABRICANTE:	ROTOP PHARMAKA GMBH ubicado en la Bautzner Landstrabe 400 01328 Dresden, ALEMANIA.
IMPORTADOR:	SELIG DE COLOMBIA S.A ubicado en la Carrera 69 No. 78-40 en BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR:	SELIG DE COLOMBIA S.A ubicado en la Carrera 69 No. 78 – 40 en BOGOTÁ D.C
VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene ETIFENINA 20 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con 5 viales de vidrio tipo I.
INDICACIONES:	Puede ser utilizado como agente farmacéutico útil en la imagenología hepatobiliar.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo Programas Especiales - Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Ninguna conocida.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Bogotá
Principal Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018007763 DE 22 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario 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". "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." "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:	Doce (12) Meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar refrigerado entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz. Después del marcaje la vida útil del producto es de 3 horas a una temperatura máxima de 25°C.
EXPEDIENTE No.:	20114262
RADICACIÓN No.:	2016121344

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos del sticker allegados mediante radicado No. 2017100636 del 18/07/2017 y el inserto allegado mediante radicado No. 2016121344 del 01/09/2016 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: 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 y 12 meses y bajo condiciones de refrigeración entre 2°C y 8°C.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 22 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma válida Proyectó Legal: gotalvaro, Técnico: gotalvaror Revisó: cordina_medicamentos

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.02.22 14:34:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018036248 DE 23 de Agosto de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20114262 **RADICACIÓN:** 20181037615
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0018030 **VIGENCIA:** 09/03/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018007763 del 22 de febrero de 2018, el INVIMA otorgó el Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0018030 al producto EHIDA 20 mg, para importar y vender a favor de SELIG DE COLOMBIA S.A ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 20181037615 del 28 de febrero de 2018, el señor Allan Alberto Erazo Rodriguez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SELIG DE COLOMBIA S.A, solicito la corrección de la Resolución No. 2018007763 del 22 de febrero de 2018, en el sentido indicar el nombre del producto de la siguiente forma: ROTOP-EHIDA KIT PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFARMACOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Revisada la documentación se evidencio que EHIDA es la Denominación Común Internacional para el producto de la referencia, como se informó en el Auto No. 2017007869 del 15/06/2017, generado dentro de la solicitud de Registro Sanitario radicada con el No. 2016121344:

> *6. Sírvase corregir los artes del producto en cuanto al nombre genérico del medicamento de tal forma que quede EHIDA toda vez que de acuerdo con la información allegada el producto se va a denominar con su nombre genérico por lo tanto debe separar en los artes el nombre genérico del nombre de fabricante. Tenga en cuenta que la expresión ROTOP si se puede usar en el texto de las etiquetas pero no como complemento del nombre genérico del producto.*

A lo cual el interesado mediante la respuesta a dicho requerimiento, ajusto sus artes. Por lo anteriormente expuesto, no es procedente la corrección solicitada, sin embargo, la frase "kit para la preparación de radiofármacos", al ser un complemento del nombre relacionado con la presentación comercial, es procedente su inclusión.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2018007763 del 22/02/2018, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual indica lo siguiente:

> *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto..."*

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2018007763 del 22 de febrero de 2018, en su Artículo Primero, ítem Producto, el cual queda de la siguiente manera:

PRODUCTO: *EHIDA Kit Para la Preparación de Radiofármacos.*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018036248 DE 23 de Agosto de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

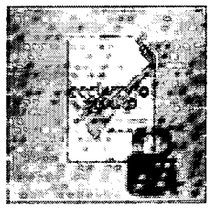
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó Legal. lleont, Técnico. gotalvaror Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.08.23 11:55:1[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 2021 SC 5141-1 CO-SC-5141-1

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019025899 DE 25 de Junio de 2019
Por la cual se modifica de manera automática 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 No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20114262 **RADICACIÓN:** 20191076888 **FECHA:** 25/04/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0018030 **VIGENCIA:** 09/03/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191076888 radicado el 25/04/2019, el señor Allan Alberto Erazo Rodriguez, identificado con C.C. No. 79.159.695, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SELIG DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0018030, en el sentido de que sea aprobada la adición de acondicionador del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, 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. 2018007763 del 22/02/2018 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0018030 a favor de SELIG DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá - D.C., para el producto EHIDA KIT PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de LOGICALL S.A., con domicilio en la Carrera 106 No. 15 A – 25. Manzana 9, Bodega 16 Zona Franca de Bogotá D.C., 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: Contra la presente 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

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

RESOLUCIÓN No. 2019025899 DE 25 de Junio de 2019
Por la cual se modifica de manera automática 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 No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

notificación, de conformidad con lo señalado 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 25 de Junio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

17 AGO 2019

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: grodriguezme Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.06.26 13:52:40 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia