REPÚBLICA DE COLOMBIA

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
SECRETARÍA JURÍDICA
Revisó
Aprobó

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**DECRETO NÚMERO** 1474 **DE 2023**

( 8 SEP 2023 )

"Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos."

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

**CONSIDERANDO**

Que, de acuerdo con el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros aspectos, el control de calidad de los productos objeto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, gases medicinales, así como los productos fitoterapéuticos.

Que la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 por el la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022 – 2026 *"Colombia Potencia Mundial de la Vida"*, en su artículo 161, estableció, entre otros aspectos, medidas para el fortalecimiento para agilizar las autorizaciones de los procesos de fabricación, venta e importación de medicamentos y dispositivos y tecnologías en salud. Este mismo artículo dispuso que, el Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, adoptará las decisiones necesarias para fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, vacunas, dispositivos y otras tecnologías en salud en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, acceso a medicamentos y competitividad.

Que, el Decreto 2078 de 2012 *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias."*, en su artículo 4, Numeral 2, dispone: *"2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional."*

Continuación del decreto ""*Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos.*"

Que, el Decreto 334 de 2022, en los numerales 8.2.3 y 8.2.4 de su artículo 8, dispuso el procedimiento para el trámite de las modificaciones de riesgo moderado y mayor, no obstante, se evidenció la necesidad de agrupar en un parágrafo este tipo modificaciones, lo cual, le permitirá al INVIMA, abordar un grupo de estas que se relacionen entre sí, bajo un mismo trámite, con el fin de optimizar las respuestas de carácter administrativo y operativo frente a las solicitudes de modificaciones planteadas por los interesados.

Que de acuerdo con lo planteado por el PND en materia de agilizar trámites, el Gobierno nacional había expedido 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*", fijando allí el procedimiento para las modificaciones o cambios al registro sanitario de los medicamentos, encontrándose en línea con el proyecto de Ley antes referido.

Que dentro de esas medidas que permitan el fortalecimiento e incremento de la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, está el que las modificaciones a los registros sanitarios sean evaluadas por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA de manera ágil y oportuna, razón por la cual, se considera necesario modificar los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8°, con el fin de establecer que las modificaciones o cambios de riesgo menor sean efectuadas con acto administrativo de manera automática, lo cual permite agilidad en el trámite y a la vez contar con bases de datos actualizadas.

Que el Decreto - Ley 2106 de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública"*, señaló en su artículo 1° que esta normativa tiene por objeto *"simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública; bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales".*

Que, el Decreto 2086 de 2010 "*Por el cual se establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos por razones de interés público o salud pública y se dictan otras disposiciones",* en su artículo 5 modificó el artículo 16 del Decreto 677 de 1995 para modificar la vigencia del registro sanitario y sus renovaciones.

Que la Ley 2052 de 2020 *"Por medio de la cual se establecen disposiciones transversales a la rama ejecutiva del nivel nacional y territorial y a los particulares que cumplan funciones públicas y/o administrativas, en relación con la racionalización de trámites y se dictan otras disposiciones"*, dispuso en su artículo 21° que *"Los sujetos obligados en los términos de la presente ley que, otorguen licencias, autorizaciones, registros, notificaciones y/o permisos que faculten a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, comunicar, importar, exportar, envasar, procesar, semielaborar y/o expender un producto o bien, procurarán adoptar esquemas de vigencia indefinida para estas licencias, autorizaciones, registros, notificaciones y/o permisos. En los casos en que no proceda la vigencia*

*indefinida, los sujetos obligados deberán de manera imperativa y pública, justificar las razones técnicas por las cuales no podrán adoptar lo dispuesto en este artículo.*

*Para la vigencia indefinida, la autoridad competente que ejerza la función permanente de inspección, vigilancia y control sobre dicha licencia, autorización y/o permiso deberá elaborar un informe cada diez (10) años en el que exponga: la reducción de trámites lograda por la aplicación de la figura de vigencia indefinida junto con las actividades de inspección, vigilancia y control que han permitido resguardar el bien jurídico tutelado. Bajo ninguna circunstancia la elaboración de dicho informe supondrá la suspensión de la licencia, autorización y/o permiso.*

*Lo anterior sin perjuicio del ejercicio de la función permanente de inspección vigilancia y control que ejerce el Estado sobre estas licencias, autorizaciones y/o permisos, a través de las entidades competentes.*

***PARÁGRAFO 1.** Se exceptúan licencias, autorizaciones, registros notificaciones y/o permisos establecidos en cumplimiento de los compromisos adquiridos en los Acuerdos Comerciales Internacionales vigentes y en virtud de Decisiones de la Comunidad Andina, caso en el cual la autoridad competente adoptará modelos de renovación automática o de vigencia indefinida, siempre y cuando ello sea procedente."*

Que, conforme a lo descrito en la Ley 2052 de 2020, se hace necesario acatar la misma en el sentido de optimizar el trámite administrativo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA en relación a adoptar un esquema de vigencia indefinida en relación al trámite de registro sanitario y sus renovaciones para los registros sanitarios de medicamentos síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos, atendiendo al principio de eficiencia y garantizar con ello derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos ágiles y coordinados, y en atención a la necesidad de disponer, por parte del Invima, de nuevas herramientas a nivel regulatorio que le permitan descongestionar los trámites que de acuerdo a su objeto misional que le correspondan en cumplimiento de la normatividad citada.

Que la Ley 1751 de 2015 *"Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones."*, en su artículo 5° señala *"El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá: (...) j) Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio."*

Que el Decreto 334 de 2022, modificado por los Decretos 1036 de 2022 y 322 de 2023, consideró que: *"(...) para el Gobierno nacional es de interés en salud pública, establecer medidas que faciliten y permitan garantizar un abastecimiento continuo y oportuno de medicamentos, a través de estrategias de monitoreo, seguimiento y control a la disponibilidad de existencias en el mercado, a partir de la información de registros sanitarios vigentes o en trámite de renovación, de tal manera que el INVIMA, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social y los fabricantes y titulares de los registros sanitarios, adopten medidas que prevengan y minimicen el riesgo de su desabastecimiento."*, razón por la cual, se establecieron algunas medidas dispuestas en el capítulo VI del referido decreto, como lo es, la notificación de no comercialización temporal de medicamento, ordenada en el artículo 18.

Que, en aras de fortalecer las medidas y acciones tendientes a garantizar el abastecimiento de medicamentos en el mercado local, el artículo 18° del Decreto 334, de

2022, es necesario, no solo registrar, monitorear y hacer seguimiento a los incidentes o situaciones que implican una no comercialización temporal de medicamentos, sino también poderlo hacer y actuar oportunamente, frente a aquellas que implican una no comercialización definitiva de uno o más medicamentos por parte del titular de registro sanitario, de tal manera que, se pueda contar con información relevante para la toma de decisiones institucionales en pro de garantizar la disponibilidad y acceso a los medicamentos en el mercado nacional por parte de los pacientes que los requieran para sus tratamientos farmacológicos.

Que dentro de esas medidas que permitan el fortalecimiento e incremento de la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, se encuentran que las modificaciones a los registros sanitarios sean evaluadas por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA de manera ágil y oportuna, razón por la cual, se considera necesario modificar los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8° y el artículo 18° del Decreto 334 de 2022, con el fin de establecer que las modificaciones o cambios de riesgo menor sean efectuadas con acto administrativo de manera automática, lo cual permite agilidad en el trámite y a la vez contar con bases de datos actualizadas.

Que, dada la relevancia de los cambios que se introducirán en la gestión de las modificaciones a registro sanitario de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos mediante la implementación de las guías de calidad, seguridad y eficacia que serán expedidas por el Invima en el marco del Decreto 334 de 2022, resulta pertinente garantizar un proceso de socialización y apropiación del contenido de las mismas por parte de los interesados, con el fin de lograr las eficiencias perseguidas con su aplicación, razón por la cual, se acordó en mesas de trabajo conjuntas desarrolladas los días 31 de agosto de 2023 y 01 de septiembre de 2023 entre los gremios de industria farmacéutica, representantes de la sociedad civil, Invima y Ministerio de Salud y Protección Social el contar con una transitoriedad de dos (2) meses que permitan tal proceso de socialización y apropiación de las guías de forma previa a su entrada en vigor.

Que, conforme a lo antes expuesto resulta necesario realizar las modificaciones del artículo 8, numerales 8.1 y 8.2.2 y adición de un parágrafo, así como del artículo 18 del Decreto 334 de 2022 y del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010.

En mérito de lo expuesto,

**DECRETA**

**Artículo 1.** Modificar el numeral 8.1 del artículo 8° del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

> ***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 las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario de que trata el artículo 6° del presente Decreto. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad, modificación automática o requerirá aprobación previa, según aplique.*
>
> *i. Las modificaciones que se hagan por notificación de novedad podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual el INVIMA establecerá un mecanismo para su notificación según sea el caso. La notificación de novedad de la que trata estos cambios se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.*

*Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola notificación de novedad, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.*

*ii. Las modificaciones automáticas podrán ser implementadas por el titular una vez INVIMA notifique a este, el respectivo acto administrativo que así lo ordene, el cual deberá ser emitido dentro del mes siguiente a la radicación de la solicitud por parte del titular. Estos cambios, serán objeto de revisión y control posterior por parte de esta entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto.*

*iii. Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá hasta dos (2) meses siguientes 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.*

**Artículo 2.** Modificar el numeral 8.2.2 del artículo 8° del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

***8.2.2 Cambios de riesgo menor.*** *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 las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario de que trata el artículo 6° del presente Decreto. Dependiendo del cambio, podrá tramitarse como una notificación de novedad o como una modificación automática, según aplique.*

*i. Las modificaciones que se tramiten por notificación de novedad podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual el INVIMA establecerá un mecanismo para su notificación según sea el caso. La notificación de novedad de la que trata estos cambios se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.*

*Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola notificación de novedad, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.*

*ii. Las modificaciones automáticas podrán ser implementadas por el titular una vez INVIMA notifique a este, el respectivo acto administrativo que así lo ordene, el cual deberá ser emitido dentro del mes siguiente a la radicación de la solicitud por parte del titular. Estos cambios, serán objeto de revisión y control posterior por parte de esta entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto.*

*Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola solicitud, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.*

**Artículo 3.** Adiciónese el siguiente parágrafo al artículo 8 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

***"Parágrafo.*** *Cuando para el trámite de una modificación al registro sanitario resulte necesario someter varios cambios de nivel de riesgo moderado y/o mayor de forma simultánea, se podrán agrupar bajo un mismo radicado, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento y pagando la tarifa legal correspondiente que determine el Invima. El término para dar respuesta a este tipo de agrupaciones corresponderá al de mayor nivel de riesgo, según numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022."*

**Artículo 4.** Modificar el artículo 18° del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

***Artículo 18. Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal o retiro definitivo de medicamentos.*** *Los titulares de registros sanitarios deberán informar al INVIMA, a través del canal que se establezca por ese Instituto, aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal o retiro definitivo del mercado local que impacte en el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.*

*La no comercialización temporal, se debe notificar al INVIMA en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario a la situación o incidente asociado al caso particular, esto con el fin de adelantar un análisis de riesgos, que permita minimizar los impactos negativos de casos por afectación o interrupción temporal de comercialización de los productos objeto de este decreto, y generar una respuesta oportuna y eficiente para evitar un eventual desabastecimiento del mercado.*

*Para el efecto, el titular del registro sanitario deberá notificar la siguiente información como mínimo:*

***18.1 Detalles de quien realiza la notificación:***
*a) Fecha de la notificación.*
*b) Nombre del titular del registro sanitario, fabricante o importador, y dirección(es), correo electrónico y teléfono de contacto.*

***18.2 Detalles sobre la no comercialización temporal:***
*a) Origen o hecho concreto que genera la no comercialización temporal del producto (Aspectos administrativos, logísticos, técnicos, regulatorios, económicos, entre otros).*
*b) Fecha a partir de la cual se detectó la situación o incidente que afecta los procesos o cadena del suministro.*

*c) Fecha a partir de la cual podría no haber comercialización temporal del producto (puede ser fecha anticipada).*

*d) Duración estimada de la no comercialización del producto, indicar fechas aproximadas, si es aplicable.*
*e) Descripción breve del posible impacto o afectación del mercado, por la no comercialización, y si aplica puede presentar un plan de mitigación propuesto para minimizar los impactos.*

***Parágrafo 1°.** El INVIMA determinará el canal a través del cual el titular del registro sanitario notificará la información de los numeral 18.1 y 18.2, el cual debe permitir un reporte en línea.*

***Parágrafo 2°.** Los titulares de registro sanitario que decidan retirar de forma definitiva del mercado, medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, deberán informar por escrito al INVIMA está situación, con al menos seis (6) meses de antelación.*

*Cumplido el término de los seis (6) meses, el titular del registro sanitario solicitará la pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario y/o su renovación, o informará la continuidad de comercialización del producto(s) correspondiente(s).*

*Una vez vencido el término señalado en el inciso anterior, sin que el titular retome la comercialización del producto o solicite la pérdida de fuerza de ejecutoria, el Invima procederá a la cancelación del registro sanitario.*

**Artículo 5.** Modificar el artículo 5° del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:

***"De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos.** La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.*

*Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.*

*El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.*

*Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.*

*Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022."*

**Artículo 6. Transitoriedad.** La implementación de las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario de que trata el artículo 6 del Decreto 334 de 2022,

Continuación del decreto *"Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos."*

modificado por el artículo 1 del Decreto 322 de 2023, se hará de forma obligatoria por parte de titulares de registro sanitario o sus apoderados a partir del 08 de noviembre de 2023.

**Artículo 7. Vigencia y derogatoria.** El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE** 8 SEP 2023

Dado en Bogotá, D. C., a los

**GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ**
**Ministro de Salud y Protección Social**

Oficina Virtual Invima



## FERROPROFF GOTAS (SULFATO FERROSO 125 mg/mL GOTAS)

Nombre: LUCÍA CRISTINA PEÑALOZA

E-mail: lposada@laproff.com

Fecha de creación:2022-04-27 08:39:49

Seleccione el Grupo:
Tipo de Tramite _(nc-19):
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: LUCÍA CRISTINA PEÑALOZA
Número de cédula: 42865036
Razón Social: LABORATORIOS LAPROFF S.A
NIT: 8909021657
Forma de Pago: Electrónico
Número de Consignación: 1427206916
Valor de Consignación: 12003564
Dirección: CARRERA 43A # 61 SUR 84
Departamento: ANTIOQUIA
Ciudad: SABANETA
Número de Expediente: 19963969
Numero de Folios: 1
Número telefónico: 6043227980 Ext 2341

Solicitud de renovación automática de Ferroproff Gotas (Sulfato Ferroso 125 mg/mL Gotas); se envía documentación legal y técnica mediante el siguiente link: [https://laproffsa-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/lpo ... Q?e=IrMJ55](https://laproffsa-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/lposada_laproff_com/EphqFJ3q97dIr68Ek3BFbN0BqfHT_bphbqh8JAIYQ_EsEQ?e=IrMJ55)

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» CARTA-SOLICITUD-RENOVACION.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2022-05-04 16:51:32

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20221077838

Llave: 573144

**Detalles del Ticket** Actualizar esta pagina

| | |
|---|---|
| ID de seguimiento: | 18E-4DH-TEEM |
| Ticket Numero : | 321480 |
| Estado del ticket: | Resuelto |
| Creado en: | 2022-04-27 08:39:49 |
| Actualizado: | 2022-05-04 16:51:34 |
| Categoria: | Trámites No relacionad con COVID-19 (No priorizados) |
| Respuestas: | 1 |

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

# REGISTRO SANITARIO

Radicado: 201700656 08/05/2017 11:51:04 a.m.

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

**RESOLUCIÓN No. 2017014994 DE 19 de Abril de 2017**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No 2006009445 del 03/05/06 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0005683, para FABRICAR Y VENDER el producto SULFATO FERROSO GOTAS, a favor de LABORATORIOS PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., LABORATORIOS LAPROFF S.A., con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2006014628 de 2006/06/29 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución 2006009445 del 03/05/06, en el sentido de establecer como nombre del producto FERROPROFF GOTAS y no como allí aparece.

Que mediante escrito número 2016015990 del 11 de febrero de 2016, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LAPROFF S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario del producto FERROPROFF GOTAS .

Que mediante auto No. 2016014190 del 26 de noviembre de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió la documentación técnica concerniente a fórmula y documentación, proceso de fabricación y controles en proceso, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, artes, estudios de estabilidad y contratos.

Que mediante escrito No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LAPROFF S.A., presentó respuesta al auto indicado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2016015990 del 11 de febrero de 2016 y respuesta al auto radicado No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LAPROFF S.A., presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con fórmula y documentación, proceso de fabricación y controles en proceso, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, artes, estudios de estabilidad y contratos.

Que revisados los artes de presentación comercial y uso institucional del material de envase (etiqueta frasco) allegados como respuesta al auto con Radicado No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, Articulo 14 del decreto 843 del 2016 y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2016036527 del 19 de septiembre de 2016, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43A No. 61Sur - 84, Sabaneta, Antioquia, con una vigencia hasta 08 de noviembre del 2019; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Actas de Comisión Revisora Nos. 18 de 2014 Numeral 3.3.8 y 14 de 2015 Numeral 3.1.7.1 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.2.6.0.N10

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No.17.2.0.0.N10.



ISO 9001 Icontec
IQNet

Radicado: 201700656 08/05/2017 11:51:04 a.m.

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

**RESOLUCIÓN No. 2017014994 DE 19 de Abril de 2017**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | FERROPROFF GOTAS |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | **INVIMA 2017M-0005683-R1** |
| **TIPO DE REGISTRO:** | FABRICAR Y VENDER |
| **TITULAR:** | LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA |
| **FABRICANTE:** | LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en la Carrera 43A No. 61Sur -84, SABANETA - ANTIOQUIA |
| **CONDICION DE VENTA:** | Con formula facultativa |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | Solución oral |
| **VIAS DE ADMINISTRACION:** | Oral |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada 1 mL de solución contiene SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 125 mg equivalente a HIERRO ELEMENTAL 25,0 mg. |
| **PRESENTACIONES:** | Frasco en PEBD/PEAD blanco por 20 mL, subtapa en PEBD color natural y tapa en PP blanco.<br>Uso Institucional: frasco en PEBD/PEAD blanco por 20 mL, subtapa en PEBD color natural y tapa en PP blanco. |
| **INDICACIONES:** | Tratamiento y profilaxis de deficiencias de Hierro. |
| **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** | Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004. |
| **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** | Ulcera gástrica, anastomosis gastrointestinal. |
| **OBSERVACIONES:** | **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer 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, durante la vigencia del mismo, las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado de acuerdo con la última versión de las Farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en estas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.<br>"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:** | Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** | Almacenar a temperaturas menores a 30°C en su envase y empaque original. |
| **EXPEDIENTE No.:** | 19963969 |
| **RADICACIÓN:** | 20160 15990 **FECHA:** 11/02/2016 |

**ARTICULO SEGUNDO**: **APROBAR** como único diseño los artes de presentación comercial y uso institucional del material de envase (etiqueta frasco) allegados como respuesta al auto con Radicado No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, los cuales cumplen con lo dispuesto en la presente Resolución y el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los que debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Radicado: 201700656 08/05/2017 11:51:04 a.m.

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

**RESOLUCIÓN No. 2017014994 DE 19 de Abril de 2017**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó, para lotes piloto, con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C $\frac{238}{93}$ 2°C) (75%$\frac{238}{93}$5%HR) y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C $\frac{238}{93}$2°C) (75%$\frac{238}{93}$ 5%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. De igual forma, debe realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

**ARTICULO 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 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**
Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Abril de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS**

Proyectó: Legal: ysuarezg, Técnico: dpulidob Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-04-19 08:42:1[illegible] COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Radicado: 201700656 08/05/2017 11:51:04 a.m.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Alejandro Ribero Rueda
Con identificación No. C.C. 79.777.917 de
y T.P. No. T.P. 117745 C.S.J. de
de la Resolución No. 2017014994 de fecha 19/04/17
En Bogotá 20 ABR 2017 Hora
Notificado
Notificador

Laboratorios Laproff®
Medicamentos con amplio respaldo

80265-202200755

Sabaneta, 25 de abril de 2022

Doctor
**GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO**
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA
Bogotá D.C.

Asunto: Solicitud de renovación automática de registro sanitario y agotamiento de material de empaque, Ferroproff Gotas (Sulfato Ferroso 125 mg/mL Gotas), expediente 19963969.

Respetado Doctor,

Nos permitimos allegar la documentación legal y técnica para la solicitud de renovación automática del registro sanitario del producto **Ferroproff Gotas (Sulfato Ferroso 125 mg/mL Gotas),** expediente 19963969, en la modalidad de **FABRICAR Y VENDER**.

El titular y envasador del producto es **LABORATORIOS LAPROFF S.A.**

La solicitud es para las siguiente presentación comercial:

- Frasco PEBD/PEAD blanco por 20 mL + subtapa en PEBD color natural y tapa en PP blanco. (Solicitud IUM No. 26594).

Solicitamos además agotamiento del material de empaque que se relaciona a continuación:

- Etiqueta Autoadhesiva Sulfato Ferroso Gotas x 20 mL Comercial: 22713 unidades.

- Etiqueta Autoadhesiva Sulfato Ferroso Gotas x 20 mL Institucional: 115437 unidades.

Se aclara que no podemos especificar números de lotes ni fechas de vencimiento, pues las cantidades aquí relacionadas corresponden a material de empaque sin codificar que se encuentra en la bodega de material de empaque.

Declaro que la información está contenida en 1374 folios.

Atentamente,

**LUCÍA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS**
Representante Legal
C.C. 42.865.036 de Envigado, Antioquia

**CARLOS MARIO GARCÍA RESTREPO**
Director Técnico
C.C. 71.633.263 de Medellín, Antioquia

Anexos: NA

Transcriptor: Deisy P.A.

[<< Atras]

**Datos Generales del Producto**

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Expediente Sanitario** | 19963969 | **Nombre producto** | **FERROPROFF GOTAS** | | | | |
| **Registro Sanitario** | INVIMA 2017M-0005683-R1 | **Vencimiento** | | **Modalidad** | FABRICAR Y VENDER | **Estado Registro** | Vigente |
| **Observaciones** | MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER 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, DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO, LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, EN DADO CASO NO SE ENCUENTRE EN ESTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. | | | | | | |

**Datos de Interés del Medicamento**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Forma Farmaceutica** | SH - SOLUCIONES | | | **Franja** | VERDE |
| **Indicaciones** | TRATAMIENTO Y PROFILAXIS DE DEFICIENCIAS DE HIERRO | | | | |
| **Contraindicaciones** | ULCERA GASTRICA, ANASTOMOSIS GASTROINTESTINAL | | | | |
| Inserto ? ☐ | **Vida Util** | 2 AÑOS | **Condicion Venta** | CON FORMULA FACULTATIVA | Generico ? ☐ |
| **Via Administracion** | PO - ORAL | | | | |

**Presentaciones Comerciales**

| Presentación Comercial | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Expediente Sanitario** | **Consec** | **Termino** | **Unidad / Medida** | **Cantidad** | **Descripcion** | **Fecha insc** | **Estado** | **Fecha Inactiv** | **Identificador Unico Medicamentos (IUM)** |
| **019963969** | **01** | 0176 | ml | 20,00 | FRASCO EN PEAD X 20 ML | 2007/01/25 | Inactivo | 2017/04/11 | |
| **019963969** | **02** | 0176 | ml | 20,00 | FRASCO EN PET X 20 ML | 2011/06/09 | Inactivo | 2017/04/11 | |
| **019963969** | **03** | 0247 | U | 1,00 | FRASCO EN PEBD/PEAD BLANCO x 20 mL, SUBTAPA EN PEBD COLOR NATURAL Y TAPA EN PP BLANCO | 2017/04/11 | Activo | | 1H1044971000100 |
| **019963969** | **04** | 0247 | U | 1,00 | USO INSTITUCIONAL: FRASCO EN PEBD/PEAD BLANCO x 20 mL, SUBTAPA EN PEBD COLOR NATURAL Y TAPA EN PP BLANCO. | 2017/04/11 | Activo | | 1H1044971000100 |

**Principios Activos**

| Principio | Cantidad(Separador decimal es el punto) | Unidad de Medida |
|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 125 MG EQUIVALENTE A HIERRO ELEMENTAL | 25,00000 | mg |

| | |
|---|---|
| **Concentracion dec 677** | C = Por cada mililitro, en liquidos para administracion por gotas e inyectables en multidosis |

**Clasificacion ATC del Producto**

| ATC | Sustancia Quimica | Sistema Organico | Grupo Farmacologico | SubGrupo Farmacologico | Subgrupo Quimico |
|---|---|---|---|---|---|
| B03AA07 | FERROSO SULFATO | SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS | PREPARADOS ANTIANEMICOS | PREPARADOS CON HIERRO | HIERRO BIVALENTE |

**Roles por Producto**

| Rol | Tipo.Ident | Identificacion | Nombre / Razon Social | Direccion | Pais | Depto | Ciudad | Email |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| FABRICANTE | Nit | 8909021657 | LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. | Carrera 43A No. 61 Sur - 84 | COLOMBIA | ANTIOQUIA | SABANETA | direccion.tecnica@laproff.com |
| TITULAR REGISTRO SANITARIO | Nit | 8909021657 | LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. | Carrera 43A No. 61 Sur - 84 | COLOMBIA | ANTIOQUIA | SABANETA | direccion.tecnica@laproff.com |

<< Atras