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

RESOLUCIÓN No. 2021017324 DE 11 de Mayo 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2012024420 del 23 de agosto de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013573 para IMPORTAR y VENDER el producto AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLE a favor de EUROMED LABORATORIES PHILIPPINES INC., con domicilio en Km. 36 Gen. Emilio Aguinaldo Highway, Dasmariñas Cavite, FILIPINAS.

Que mediante radicado 2017073910 del 26 de mayo de 2017, la señora Luperly Sabogal Martínez actuando en calidad de Representante Legal de SICMAFARMA S.A.S con domicilio Bogotá D.C, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de EURO MED LABORATORIES PHIL. INC con domicilio en FILIPHINAS.

Que mediante Auto No. 2020007562 del 01 de julio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: información farmacológica, especificaciones de materias primas, metodología de análisis de producto terminado, estudios de estabilidad, artes de material de envase y empaque, poder y autorización al importador

Que mediante escrito No. 20201183354 del 07 de octubre de 2020, la señora Luperly Sabogal Martínez actuando en calidad de Representante Legal de SICMAFARMA S.A.S, presentó ante el Instituto la respuesta al mencionado auto dentro de los términos legales establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Resolución 2018040567 del 20 de septiembre de 2018, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento EURO-MED LABORATORIES PHIL., INC ubicado en Km 36 Gen Emilio Aguinaldo Highway Dasmariñas-Filiphinas; como fabricante de medicamentos estériles con base en principios activos comunes en forma farmacéutica líquidos: soluciones parenterales de pequeño y gran volumen (viales, ampollas y botellas de PEBD), con vigencia hasta el 26 de octubre de 2021.

Que mediante Resolución 2018008348 del 26 de febrero de 2018, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LOGIS PHARMA 360 S.A.S. ubicado en Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15, 17 y 18 (Fontibón), Bogotá, D.C.; como acondicionador secundario de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 02 de febrero de 2021.

Que mediante radicado 20211016707 del 03 febrero de 2021, el interesado 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 otorgada mediante la Resolución No. 2018008348 del 26 de febrero de 2018 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que se presentaron estudios de estabilidad natural con dos lotes industriales a condiciones 30ºC +/- 2ºC 75% +/- 5% en ampolla de PEBD demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 60 meses.

Que los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta ampolla) allegados mediante radicado 20201183354 del 07 de octubre de 2020 folios 221al 235 cumplen para las presentaciones comerciales solicitadas ajustándose al Acta 06 de 2019 numeral 3.1.13.2 y los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 Artículo 74 y el Decreto 843 de 2016 Artículo 14.
Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 10.1.0.0.N10, el Acta 06 de 2019 numeral 3.1.13.2 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

RESOLUCIÓN No. 2021017324 DE 11 de Mayo 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN.,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0013573-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	EURO-MED LABORATORIES PHIL., INC con domicilio en FILIPINAS
FABRICANTE:	EURO-MED LABORATORIES PHIL., INC con domicilio en Km 36 Gen Emilio Aguinaldo Highway Dasmariñas- FILIPINAS
IMPORTADOR:	SICMAFARMA S.A.S. con domicilio Avenida Calle 19 # 120-71 oficina 515 en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15, 17 y 18 (Fontibón) Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA, ENTERAL, TÓPICA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL contiene AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN 1,0 mL
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 50 ampollas de PEBD, cada una por 10mL, Caja por 50 ampollas de PEBD, cada una por 5mL
INDICACIONES:	Como solvente para dilución de medicamentos y para uso en irrigaciones.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones: Ninguna conocida. Las contraindicaciones relacionadas con el medicamento añadido. Advertencias y precauciones especiales de empleo: Las extracciones frecuentes de pequeñas cantidades, pueden ocasionar la contaminación del contenido. El agua para inyección por vía intravenosa puede causar hemólisis si se la inyecta sin mezclarla con el medicamento a diluir. Antes de la disolución de un medicamento, verificar su solubilidad y estabilidad en agua. No es adecuada para inyección intravascular si antes no se convierte en isotónica mediante un soluto adecuado, de lo contrario causará hemólisis y alteraciones electrolíticas. En pacientes con la función renal, hepática y/o cardiaca comprometidas, en pacientes de edad avanzada y en pacientes pediátricos las complicaciones relacionadas con un uso incorrecto o no controlado de agua estéril pueden ser más graves. No contiene antimicrobianos ni otras sustancias agregadas. Las soluciones parenterales deben prepararse bajo condiciones que garanticen que la preparación es estéril. Fertilidad, embarazo y lactancia: Los riesgos por el uso durante fertilidad, embarazo y lactancia vienen determinados por la naturaleza del medicamento a disolver. Embarazo: El agua estéril puede usarse durante el embarazo. Lactancia: El agua estéril puede usarse durante la lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de estéril sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.
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.
OBSERVACIONES:	**Medicamento esencial.** Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo con 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021017324 DE 11 de Mayo 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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: Sesenta (60) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20041806
RADICACIÓN: 2017073910 **FECHA:** 26/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**: como único diseño los artes de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta ampolla) allegados mediante Radicado No. 20201183354 del 07 de octubre de 2020 folios 221 al 235 para las presentaciones comerciales solicitadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO 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, 12, 18, 24, 36, 48 y 60 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: 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.

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 11 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó Legal: dvelozac, Técnico: lmedinas Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/11 08:01:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023027970 del 23 de Junio 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 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20041806 **RADICACION:** 20231127360 **FECHA:** 2023/05/15

R E G I S T R O S A N I T A R I O No. INVIMA 2021M-0013573-R1 **VIGENCIA:** 2026/05/27

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231127360 de fecha 2023/05/15 el Señor(a) LUPERLY SABOGAL MARTINEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Cambio o Adición de Importadores y/o Exportadores, Cambio de domicilio de Importadores, Titulares y/o Exportadores,

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 versan 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.

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 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 se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

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 presente 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 DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0013573-R1 , para el producto AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio o Adición de Importadores y/o Exportadores : Adicion importador PHARMA TRADING COLOMBIA ZF SAS

Para Cambio de domicilio de Importadores, Titulares y/o Exportadores : Cambio domicilio importador DISTRIBUIDORA SICMAFARMA SA.S.

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: 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 del registro sanitario, 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 23 de Junio 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: 2023/06/23 14:03:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS