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

AUTORIZACION No. 2023000404
EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012
Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:
BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIANA SAS
(Calle 110 No 9-25, oficina 810. Torre empresarial Pacific, Bogotá D.C, dirtecnica@blau.com)
CONCEDE VISTO BUENO O AUTORIZACIÓN SANITARIA A
RADICACIÓN: 20231085676 FECHA RADICACIÓN: 04/04/2023

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

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
INMUNOGLOBULINA NORMAL 5% (50mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE (IMMUGLO®®)	1I1030991009100	IG2226AD	02/2024	CATORCE (14) VIALES X 100 ml
INMUNOGLOBULINA NORMAL 5% (50mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE (IMMUGLO®®)	1I1030991009100	IG2227AD	03/2024	VEINTIOCHO (28) VIALES X 100 ml
INMUNOGLOBULINA NORMAL 5% (50mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE (IMMUGLO®®)	1I1030991009100	IG2234AD	04/2024	CIENTO CUARENTA Y NUEVE (149) VIAL X 100 ml
INMUNOGLOBULINA NORMAL 5% (50mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE (IMMUGLO®®)	1I1030991009100	IG2235AD	04/2024	TRESCIENTOS DIECINUEVE (319) VIAL X 100 ml
INMUNOGLOBULINA NORMAL 5% (50mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE (IMMUGLO®®)	1I1030991009100	IG2239AD	04/2024	CINCUENTA Y OCHO (58) VIAL X 100 ml
INMUNOGLOBULINA NORMAL 5% (50mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE (IMMUGLO®®)	1I1030991009100	IG2240AD	04/2024	VEINTINUEVE (29) VIAL X 100 ml
INMUNOGLOBULINA NORMAL 5% (50mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE (IMMUGLO®®)	1I1030991009100	IG2252AD	05/2024	QUINIENTOS DIECIOCHO (518) VIAL X 100 ml

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

AUTORIZACION No. 2023000404

INMUNOGLOBULINA NORMAL 5% (50mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE (IMMUGLO®®)	1I1030991009100	IG2254AD	06/2024	TRESCIENTOS VEINTIOCHO (328) VIAL X 100 ml
NOMBRE	**IUM**	**LOTE No**	**FECHA DE VENCIMIENTO**	**CANTIDAD**
INMUNOGLOBULINA NORMAL 5% (50mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE (IMMUGLO®®)	1I1030991009100	IG2255AD	06/2024	OCHOCIENTOS QUINCE (815) VIALES X 100 ml
INMUNOGLOBULINA NORMAL 5% (50mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE (IMMUGLO®®)	1I1030991009100	IG2256AD	06/2024	DOSCIENTOS VEINTIOCHO (228) VIALES X 100 ml
INMUNOGLOBULINA NORMAL 5% (50mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE (IMMUGLO®®)	1I1030991009100	IG2258AD	06/2024	SETECIENTAS SETENTA Y UNA (771) VIALES X 100 ml
INMUNOGLOBULINA NORMAL 5% (50mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE (IMMUGLO®®)	1I1030991009100	IG2259AD	06/2024	MIL CIENTO CUATRO (1104) VIALES X 100 ml
INMUNOGLOBULINA NORMAL 5% (50mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE (IMMUGLO®®)	1I1030991009100	IG2260AD	06/2024	MIL CIENTO NOVENTA Y CINCO (1195) VIALES X 100 ml

LABORATORIO FABRICANTE: ICHOR BIOLOGICS PVT. LIMITED, ubicado en Sy no. 222P, Turkapally Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana - 500078, India.
IMPORTADOR: BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIANA SAS con domicilio en Bogotá D.C.

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de enero de 2023.

Una vez revisada la documentación allegada, se emitió auto requerimiento No. 2023002370 de fecha 11 de abril de 2023, en cuanto a lo siguiente:

Dado que las fechas de vencimiento indicadas en los certificados de análisis de la mayoría

de los lotes del producto para los que solicitan la autorización es diferente a la indicada en la
solicitud de autorización de importación, allegar corrección frente a las fechas de vencimiento indicadas en la carta de solicitud, las cuales deben corresponder a la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

establecida en los certificados de análisis.

Cabe aclarar que los requerimientos emitidos por el Invima permiten acopiar a esta instancia
de la información necesaria para evaluar en forma integral la solicitud y en ningún caso estos requerimientos suponen una aprobación.

La respuesta fue radicada el día 20 de abril de 2023, y en esta se subsanaron los hallazgos que dieron origen al Auto de requerimiento.
Es importante tener en cuenta que:

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

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

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

Los productos biológicos que van a comercializar en el País deben ser evaluados por el Laboratorio de Productos Biológicos dando cumplimiento al ARTÍCULO 25 DEL DECRETO 1782 DE 2014 siguiendo los lineamientos de la GUIA DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS, HEMODERIVADOS Y SUEROS DE ORIGEN ANIMAL (SUERO ANTIOFÍDICO) la cual se encuentra publicada en la página web del Invima https://www.invima.gov.co/web/guest/laboratorios-y-control-de-calidad. Para los casos que les aplica exención de liberación de lote deben allegar como mínimo el protocolo resumido de producción para ser evaluado por el Laboratorio de Productos Biológicos y el LPB define si requiere muestras para el análisis... Para todos los productos exentos, su comercialización no estará condicionada al concepto emitido por el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, sin embargo, si durante el proceso de evaluación se encuentra alguna inconsistencia que afecten la calidad del producto podrán tomarse las medidas regulatorias a que haya a lugar.

Por último, se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFLow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

AUTORIZACION No. 2023000404

lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Válido únicamente el original

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 27 de Abril de 2023 .

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA PATRICIA GOMEZ MONTOYA
Fecha: 2023/04/27 17:28:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia