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

AUTORIZACION No. 2023000825

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:
VESALIUS PHARMA S.A.S.
(Carrera 21A No 170 - 33, Bogotá D.C, dir.tec@vesaliuspharma.com)
CONCEDE VISTO BUENO O AUTORIZACIÓN SANITARIA A
RADICACIÓN: 20231175600 FECHA RADICACIÓN: 05/07/2023

Para la importación del siguiente Medicamento como Vital No Disponible según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, el cual será utilizado para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
PIRIMETAMINA (25 mg) TABLETA	1P1002831001100	12072301E	04/2025	DOS MIL NUEVE (2009) CAJAS X 100 TABLETAS

LABORATORIO FABRICANTE: RAVENBHEL HEALTHCARE PVT LTD, ubicado en 16-17, Export Promotion Industrial Park, SIDCO, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu – 181133 J & K, India.

IMPORTADOR: VESALIUS PHARMA S.A.S. 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 julio de 2023.

Una vez revisada la documentación allegada, se emitió auto requerimiento No. 2023006172 de fecha 6 de julio de 2023, en cuanto a lo siguiente:

1. Se debe aclarar la cantidad en solicitud, para precisar si son 2009 CAJAS X 100 TABLETAS (200900 Tabletas individuales) o 2009 tabletas individuales.

2. En el certificado de venta libre allegado se indica que el medicamento en solicitud es (…) "para exportar libremente sujeto a las leyes y regulaciones del país importador" (…). pero este certificado no precisa que sea de venta libre en el país de origen India. Por lo anterior se requiere que alleguen un Certificado de Venta Libre (CVL) donde se precise que el medicamento es de venta libre en su país de origen (India).

Nota: Recordar que los documentos públicos otorgados en país extranjero deben estar debidamente "apostillados" o "consularizados y legalizados", además si se encuentran en idioma distinto al castellano deben contar con traducción oficial, lo anterior, dando cumplimiento a lo establecido en la ley 1564 de 2012, Art. 251. Para los documentos que se alleguen con apostille, la firma apostillada debe evidenciarse en el certificado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

AUTORIZACION No. 2023000825

3. En el CVL allegado se indica que el producto cuenta con marca "PYRAMAC", sin embargo, el IUM radicado "1P1002831001100", fue emitido para un medicamento genérico. Por lo anterior solicitamos aclarar si el medicamento será importado como genérico o si será de la marca "PYRAMAC". Si será importado con la marca "PYRAMAC", deberán allegar el IUM que relacione esa marca en la sección de marca o signo distintivo.

El interesado allegó solicitud de prórroga el día 1 de agosto de 2023, y radicó la respuesta el día 3 de agosto 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.

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 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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. 2023000825

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

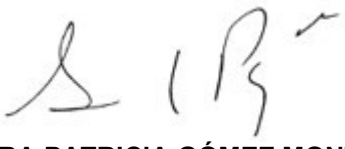
Válido únicamente el original.

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 9 de Agosto 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 TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: lposadap Revisó: cordina_operaciones

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA PATRICIA GOMEZ MONTOYA
Fecha: 2023/08/14 14:31:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia