HOSPITAL MILITAR CENTRAL	FORMATO: INFORME MENSUAL DE SUPERVISIÓN Y/O TRAMITE A PAGO	CÓDIGO: GA-GECO-MN-01-FT-05
	UNIDAD: COMPRAS, LICITACIONES Y BIENES ACTIVOS	FECHA DE EMISIÓN: 19-05-2024
	MANUAL: CONTRATACION	VERSIÓN: 10
	PROCESO: GESTIÓN DE ADQUISICIONES	
	SISTEMA DE GESTION INTEGRADO SGI	PAGINA 1 DE 2

Fecha:	19/12/2024	**INFORME DE SUPERVISOR**	X	**TRAMITE PARA PAGO**	X	**MES DE PRESTACION DE SERVICIO Y/O MES DE INFORME**	dic-24
No. de Contrato:	321-2024			**VALOR**	$		1.037.213.980,00
N° de Proceso en el SECOP II /Tienda virtual	SA-063-2024-HOMIL						
Objeto	"SUMINISTRO DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA, TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA Y ESTUDIOS ESPECIALES, CON TECNOLOGÍAS COMPATIBLES PARA OPTIMIZAR LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL.", SE ADJUDICA LOTE 1 Y 2".						
Nombre de Contratista	BAYER S.A			**NIT/ CC**	860001942		
Clase de Contrato	SUMINISTRO			**Modalidad de Contratación**	SELECCIÓN ABREVIADA		
Cuenta Bancaria No.	03111425682	**Banco:**	BANCOLOMBIA	**Tipo de Cuenta:**	**Ahorros**		**Corriente** X
Garantía Cumplimiento (Si aplica) :	18-44-101100950	**Asegura dora (Si aplica):**	SEGUROS DEL ESTADO	**Fecha de aprobación de la Garantía (Si aplica):**	30/09/2024		

VIGENCIA	INFORMACIÓN PRESUPUESTAL						No. FACTURA y/o MES DE PRESTACION DEL SERVICIO	FECHA FACTURA	ENTRADA ALMACEN Y/O SOPORTE INGRESO	ALMACEN AL QUE INGRESA	VALOR OBLIGACIÓN
	Certificado de Disponibilidad Presupuestal (CDP) No.	FECHA	DINAMICA No.	FECHA	Registro Presupuestal (RP) No.	FECHA CRP					
VIGENCIA AÑO (:2024)	172224	2/04/2024	2178	2/04/2024	342424	27/09/2024	FEP1462751	5/12/2024	ZE00000001 5858	FTS	$ 322.148.700,00
											$ -
VALOR AUTORIZADO PARA PAGO:											**$ 322.148.700,00**

VALOR AUTORIZADO A PAGO EN LETRAS: Trescientos veintidos millones ciento cuarenta y ocho mil setecientos pesos M/cte.

VIGENCIA	VR. CONTRATO (A)	VR. ADICION (B)	REDUCCIONES y/o LIBERACIONES(C)	VR. EJECUTADO (D)	SALDO CONTRATO (A+B-C-D)
VIGENCIA AÑO:(2024)	$ 1.037.213.980,00	$ -		$ 837.126.400,00	$ 200.087.580,00
VIGENCIA AÑO:(2025)					
VIGENCIA AÑO:(2026)					
TOTAL CONTRATO	$ 1.037.213.980,00	$ -	$ -	$ 837.126.400,00	$ 200.087.580,00

Nombre del Supervisor.	Mayor. IRINA GARCIA GUERRERO	30/09/2024
Plazo de ejecución	**FECHA DE INICIO**	**FECHA DE TERMINACION**
	30/09/2024	15/12/2024
Vigencia del Contrato:	15 DE DICIEMBRE 2024	
Prorrogas:	En tiempo 4 Meses	
	1- Hasta el 15 de Diciembre 2024	
	2-	
	3-	

NOTA 1: Verifico pago de parafiscales EPS y Pensión y riesgos profesionales mediante certificacion – correspondiente al mes de Noviembre del año 2024, BAYER SA. Identificado con NIT. 860001942 Certifica que de acuerdo con los registros contables. Cumplió con el pago de sus obligaciones legales provenientes del sistema de seguridad social en salud para el mes de Noviembre del año 2024, por ser un pago anticipado y lo correspondiente a riesgos laborales, pensión, aportes a caja de compensación familiar, ICBF y SENA, en relación con sus empleados a los 12 dias del mes de Noviembre 2024, como se detalla en el oficio firmado por la revisora fiscal YEISSON DAVID ORJUELA PARRA TP - 183559 -T.
DOY POR RECIBIDO A SATISFACCION

NOTA 2: Revisada la documentacion se puede evidenciar que la factura FEP1462751, cumple con los parametros contractuales para que se realice el pago correspondiente para que se realice el pago del mes del mes de DICIEMBRE 2024, con cargo al contrato 321-2024, de objeto contractual de SUMINISTRO DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA, TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA Y ESTUDIOS ESPECIALES, CON TECNOLOGÍAS COMPATIBLES PARA OPTIMIZAR LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL.", SE ADJUDICA LOTE 1 Y 2, de la empresa BAYER SA. para el servicio de radiologia e imganes diagnosticas del hospital militar central.

NOTA 3 : Omitido

Recibí P
Anny
20-12-24

HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Dirección: TRANSVERSAL 3A No. 49-00
Telefono: 3486868
BOGOTA D.C.
Usuario: 79721059

Fecha Actual : sábado, 14 diciembre 2024

Comprobante de Entrada ZE000000015858
N° Contrato
N° Orden de Compra

PROVEEDOR:	BAYER S.A.	**NIT:**	860001942	**FECHA:**	14/12/2024 11:50 a. m.
CIUDAD:	BOGOTA (BOGOTA D.C.)			**ESTADO:**	Confirmado
DIRECCION:	Avenida Americas 57-52			**MONEDA:**	Pesos
TELEFONO:				**TASA CAM:**	0,00
N° FACTURA:	FEP1462751	**% ICA:**	4,14	**PLAZO:** 90	**FECHA FAC:** 05/12/2024 12:00 a. m.
ALMACEN:	FARMACIA TECNOLOGÍAS EN SALUD			**FAX:**	

Codigo	Nombre del Producto	Concent.	Unidad	Cant.	Vl. Unitario	%Dto	Total	%IVA
Registro Sanitario	**Lote**	**Fecha Vencimiento**						
1033610025-BSC	IOPROMIDA 623,4 mg/mL FRASCO x 50 mL	623,4 mg/mL	FRASCO	60000	$ 1.294,00	0	77640000	0,00
2023M-0009706-R2	KT0S65J	31/07/2027 12:00:00 a. m.						
1033610026-BSC	IOPROMIDA 623,4 mg/mL (300 YODO) FRASCO x 100 mL	623,4 mg/mL x 100 mL	MILILITRO	93600	$ 1.294,00	0	121118400	0,00
2023M-0009706-R2	KT0SBBL	31/08/2027 12:00:00 a. m.						
1033610030	AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA+AMIDOTRIZOATO DE SODIO (66+10)g FRASCO x 100 mL	66+10 g/100 mL	UNIDAD	16000	$ 681,00	0	10896000	0,00
2023M-0016950-R1	MA04LP3	31/07/2026 12:00:00 a. m.						
1033610031-BSC	ACIDO GADOXETICO DISODICO 181.430 mg (0.25 mmol)/mL JERINGA x 10 mL	181.430 mg (0.25 mmol)/mL	JERINGA	18	$ 403.850,00	0	7269300	0,00
2023M-0012848-R2	KT0L274	31/03/2028 12:00:00 a. m.						
1033610003-BSC	GADOBUTROL 604,720mg EQUIVALENTE A GADOBUTROL 1 mmol	1mmol (604,72mg/mL	MILILITRO	9150	$ 11.500,00	0	105225000	0,00
2022M-0012498-R2	KT0S9F2	1/04/2028 12:00:00 a. m.						

TOTAL COMPROBANTE: TRESCIENTOS VEINTE MILLONES OCHOCIENTOS QUINCE MIL CUATRO PESOS CON CERO CTVS M/Cte.

DETALLE

CONTRATO No 321-2024

Comp-342424
CXP-2073224

SUBTOTAL:	$ 322.148.700,00
DESCUENTO:	$ 0,00
IMPUESTO:	$ 0,00
FLETES:	$ 0,00
IMP FLETES:	$ 0,00
RETE IVA:	$ 0,00
RETE ICA:	$ 1.333.696,00
RETE FUENTE:	$ 0,00
OTRAS RETE:	$ 0,00
OTRAS DEDUC:	$ 0,00
IMP DISTRI:	$ 0,00
AJUSTE RED:	$ 0,00
AJUSTE AL TOTAL:	$ 0,00
TOTAL COMPR:	$ 320.815.004,00

JEFE ALMACEN

SUPERVISOR

Hmaj
RESPONSABLE DE AGRUPACIÓN

Nombre reporte : INRPComprobanteEntrada

REPUESTO	EQUIPO AL QUE SE INSTALA EL REPUESTO	MARCA	NÚMERO DE SERIE DEL EQUIPO	PLACA DEL EQUIPO	NÚMERO DE ENTRADA AL ALMACEN	FECHA DE INGRESO	NÚMERO DE PARTE (SI APLICA)	ESTADO (instalado/ existencias almacén)	CANTIDAD	NÚMERO DE REPORTE DE INSTALACIÓN	FECHA DE INSTALACIÓN	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	OBSERVACIONES

NOTA 4: En las casillas debe registrarse el equipo el cual debe corresponder al contrato del que se está haciendo la supervisión

DESCRIPCION DEL EQUIPO	SERIE	PLACA	AREA DONDE SE ENCUENTRA INSTALADO	No. DE MANTENIMIENTO REQUERIDO AL AÑO	FECHA DE MANTENIMIENTO	FECHA DE ENTRADA DEL EQUIPO	FECHA DE SALIDA DEL EQUIPO	OBSERVACIONES

OBSERVACIONES (Si aplica observaciones en el mes a presentar):

NOTA 5: En lo que respecta a las personas naturales cuyo valor del pago mensual sea superior a los $ 6.500.000 se deberá anexar el siguiente cuadro.

INFORMACIÓN GENERAL								
Entidad	Nº Planilla	Fecha de pago	SALUD		PENSIÓN		RIESGOS PROFESIONALES	
			Entidad	Valor	Entidad	Valor	Entidad	Valor

FORMATO	INFORME DE SUPERVISIÓN PARA TRÁMITES A PAGO No. 4	CODIGO:	VERSIÓN	10
		Página:	2 DE 2	

NOMBRES Y APELLIDOS DEL SUPERVISOR: Mayor. **IRINA GARCIA GUERRERO**

NÚMERO DE CEDULA: 31577176

CELULAR : 3108451285 **CORREO:** irgarcia@homil.gov.co

DOCUMENTOS SOPORTES VERIFICADOS Y ANEXOS AL INFORME:

DOCUMENTOS	SI	Nº FOLIOS
Informe de Actividades con sus soportes		1
Acta de supervisión y/o Factura		1
Pago de Seguridad Social		1

Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8
Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, Bogotá D.C.
Código postal : 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77
www.bayerandina.com

FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA Nro. FEP1462751

Fecha de Emisión: 05.12.2024-20:39:30
Fecha de Vencimiento: 05/04/2025
Condición de Pago: 120 días fecha factura sin ded

iente: 0003591797
Social: HOSPITAL MILITAR CENTRAL
830040256-0
ón: TV 5 # 49 - 00
: Bogotá
imento: Bogotá, D.C.
Colombia

Enviar a:
Nombre: HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Dirección TV 5 # 49 - 00
Ciudad: Bogotá
Departamento: Bogotá, D.C.
País: Colombia

Orden de Compra: 321-2024 Diciembre
Número de Pedido: 6730428416
Referencia:
Billing Document: 87O7430933
Moneda: COP
Incoterm: YNA
Forma de pago: Crédito
Medio de pago: Transferencia Débito Bancaria

Organización de Venta: Bayer HealthCare
Vendedor: 202

aciones:

Subtotal que viene: 322,148,700

igo	Descripción	CUM	GTIN13	Cantidad	Lote	Venc.	Precio Unit / Ref	Valor Total	IVA

Subtotal Factura:	322.148.700
Base Excluida:	322.148.700
Base Gravable:	0
TOTAL FACTURA:	322.148.700

Norma Solórzano
C.C 52 351.000
SERVICIO FARMACÉUTICO
12/12/2024

TRESCIENTOS VEINTIDOS MILLONES CIENTO CUARENTA Y OCHO MIL SETECIENTOS con 00/100 COP

lo por:
sello: _____
:

Resolución de Facturación Electrónica No. 18764057341718 del 03/10/2023 al 03/04/2025, Intervalo de Numeración Autorizada FEP1 - 425001 Al FEP1 - 750000, NO se otorga el beneficio de pago oportuno para los pagos acreditados por fuera de los límites establecidos en esta factura. Grandes Contribuyentes Resolución No. 012220 del 26 diciembre 2022/Responsable de IVA. Autorretenedor Renta Resolución No 002559 del 19 de Marzo de 2010 Retenedor IVA e Industria y Comercio. La presente factura de venta se asimila en sus efectos a una letra de cambio (artículo 774 Código de comercio). El comprador se obliga ante Bayer S.A. a cancelar incondicionalmente el valor total a pagar aquí señalado, en la fecha de vencimiento indicada, en la cuenta corriente 031-11425682 de Bancolombia si el pago es en cheque o efectivo a nivel nacional y en el caso de transferencias electrónicas favor consignar en la Cuenta de Ahorros 5066218653 de CITIBANK o Cuenta de Ahorros 0401004023 de BBVA

Representación Gráfica De Factura Electrónica De Venta
Autorizado mediante Resolución 30 de 2019

Tipo de operación: Estándar-10
CUFE: 26bd1cea94314002cc586176ec6c9c5e7103f92c9f94bac5bd0b2fbd4fc49e5bd3148abb17b676bcfd9a2439cfc33277
Fecha Validación DIAN: 2024-12-05 20:40:00-05:00

dor Tecnológico: Carvajal Tecnología y Servicios S.A.S BIC - Nombre del SW: CEN-Financiero - Nit: 890.321.151-0

HOSPITAL MILITAR CENTRAL
830040256

OBLIGACION

Estado : Confirmado

Consecutivo : 28761

Fecha : 14/12/2024

Tercero: 860001942 BAYER S.A.

Documento: FEP1462751

Detalle : CONTRATO No 321-2024

Irma Garcia.

RUBROS

Disponibilidad	Compromiso /Reserva	Código	Nombre	Recurso	Tipo de Gasto	Valor	Debito	Credito	Total Final
1722	3460	05 01 01 004 008	APARATOS MEDICOS, INSTRUMENTOS OPTICOS Y DE PRECISION, RELOJES	20 - INGRESOS CORRIENTES	A - GASTOS DE FUNCIONAMIENTO	$ 322.148.700,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 322.148.700,00
					Total Obligacion :	**$ 322.148.700,00**			**$ 322.148.700,00**

Compromiso SIIF	
Saldo SIIF	
Obligacion SIIF	

PRESUPUESTO

Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8
Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, Bogotá D.C.
Código postal : 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77
www.bayerandina.com

FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA Nro. FEP1462751

Fecha de Emisión: 05.12.2024-20:39:30
Fecha de Vencimiento: 05/04/2025
Condición de Pago: 120 días fecha factura sin ded

I. Cliente: 0003591797
ón Social: HOSPITAL MILITAR CENTRAL
830040256-0
ección: TV 5 # 49 - 00
dad: Bogotá
partamento: Bogotá, D.C.
s: Colombia

Enviar a:
Nombre: HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Dirección TV 5 # 49 - 00
Ciudad: Bogotá
Departamento: Bogotá, D.C.
País: Colombia

Orden de Compra: 321-2024 Diciembre
Número de Pedido: 6730428416
Referencia:
Billing Document: 87O7430933
Moneda: COP
Incoterm: YNA
Forma de pago: Crédito
Medio de pago: Transferencia Débito Bancaria

Organización de Venta: Bayer HealthCare
Vendedor: CO2

servaciones:

Código	Descripción	CUM	GTIN13	Cantidad	Lote	Venc.	Precio Unit / Ref	Valor Total	IVA

Subtotal que viene: 322,148,700

Subtotal Factura:	322.148.700
Base Excluida:	322.148.700
Base Gravable:	0
TOTAL FACTURA:	322.148.700

Norma Solórzano
C.C 52 351.000
SERVICIO FARMACÉUTICO
12/12/2024

1: TRESCIENTOS VEINTIDOS MILLONES CIENTO CUARENTA Y OCHO MIL SETECIENTOS con 00/100 COP

otado por:
ia y sello: _____
ibre:
ula:
ha:

Resolución de Facturación Electrónica No. 18764057341718 del 03/10/2023 al 03/04/2025, Intervalo de Numeración Autorizada FEP1 - 425001 Al FEP1 - 750000. NO se otorga el beneficio de pago oportuno para los pagos acreditados por fuera de los límites establecidos en esta factura. Grandes Contribuyentes Resolución No. 012220 del 26 diciembre 2022/Responsable de IVA. Autorretenedor Renta Resolución No 002559 del 19 de Marzo de 2010 Retenedor IVA e Industria y Comercio. La presente factura de venta se asimila en sus efectos a una letra de cambio (artículo 774 Código de comercio). El comprador se obliga ante Bayer S.A. a cancelar incondicionalmente el valor total a pagar aquí señalado, en la fecha de vencimiento indicada, en la cuenta corriente 031-11425682 de Bancolombia si el pago es en cheque o efectivo a nivel nacional y en el caso de transferencias electrónicas favor consignar en la Cuenta de Ahorros 5066218653 de CITIBANK o Cuenta de Ahorros 0401004023 de BBVA

Representación Gráfica De Factura Electrónica De Venta
Autorizado mediante Resolución 30 de 2019

CUFE: 26bd1cea94314002cc586176ec6c9c5e7103f92c9f94bac5bd0b2fbd4fc49e5bd31
Fecha Validació

veedor Tecnológico: Carvajal Tecnología y Servicios S.A.S BIC - Nombre del SW: CEN-Financiero - Nit: 890.321.151-0

Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8
Ak 45 # 123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, Bogotá D.C.
Código postal : 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77
www.bayerandina.com

FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA Nro. FEP1462731

Fecha de Emisión: 05.12.2024-20:30:30
Fecha de Vencimiento: 05/04/2025
Condición de Pago: 120 días fecha factura sin ded

Cód. Cliente: 0003591797
Razón Social: HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Nit: 830040256-0
Dirección: TV 5 # 49 - 00
Ciudad: Bogotá
Departamento: Bogotá, D.C.
País: Colombia

Enviar a:
Nombre: HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Dirección: TV 5 # 49 - 00
Ciudad: Bogotá
Departamento: Bogotá, D.C.
País: Colombia

Orden de Compra: 321-2024 Diciembre
Número de Pedido: 6730428416
Referencia:
Billing Document: 87O7430933
Moneda: COP
Incoterm: YNA
Forma de pago: Crédito
Medio de pago: Transferencia Débito Bancaria

Organización de Venta: Bayer HealthCare
Vendedor: CO2

Observaciones:

Código	Descripción	CUM	GTIN13	Cantidad	Lote	Venc.	Precio Unit / Ref	Valor Total	IVA
83994754	1.- ULTRAVIST 300 FCOX50ML CO ME 1033610025-BSC	19999096-2 60 000 ml	7795320051155	1.200 unidad	KT0S65J	31.07.2027	64.700	77.640.000	
83995106	2.- ULTRAVIST 300 FCOX100ML CO ME 1033610026 - BSC	19999096-3 93.600 ml	7795320051162	936 unidad	KT0SBBL	31.08.2027	129.400	121.118.400	
84633380	3.- GASTROGRAFINA FCOX100ML CO 1033610030	20093297-1 16.000 ml	7702123009280	160 unidad	MA04LP3	31.07.2026	68.100	10.896.000	
87043061	4.- PRIMOVIST SOLU PFS 1X10ML LAT 1033610031-BSC	20030187-3	7795320000450	18 unidad	KT0L274	31.03.2028	403.850	7.269.300	
90298881	5.- GADOVIST 1.0 SOLU VIAL 1X7.5ML LAT 1033610003-BSC	20021045-1 9150 ml	4057601004193	1.220 unidad	KT0S9F2	30.04.2028	86.250	105.225.000	

Total unidades enviadas: 3.534
Total Nro Líneas: 5

Norma Solórzano
C C 52 351.000
SERVICIO FARMACÉUTICO
12/12/2024

SEAC
VISADO FACTURA
FECHA ENTREGA
18 DEC 2024

Subtotal que pasa: 322.148.700

Aceptado por:
Firma y sello: _____
Nombre:
Cedula:
Fecha:

Resolución de Facturación Electrónica No. 18764057341718 del 03/10/2023 al 03/04/2025, Intervalo de Numeración Autorizada FEP1 - 425001 Al FEP1 - 750000. NO se otorga el beneficio de pago oportuno para los pagos acreditados por fuera de los límites establecidos en esta factura. Grandes Contribuyentes Resolución No. 012220 del 26 diciembre 2022/Responsable de IVA. Autorretenedor Renta Resolución No 002559 del 19 de Marzo de 2010 Retenedor IVA e Industria y Comercio. La presente factura de venta se asimila en sus efectos a una letra de cambio (artículo 774 Código de comercio). El comprador se obliga ante Bayer S.A. a cancelar incondicionalmente el valor total a pagar aquí señalado, en la fecha de vencimiento indicada, en la cuenta corriente 031-11425682 de Bancolombia si el pago es en cheque o efectivo a nivel nacional y en el caso de transferencias electrónicas favor consignar en la Cuenta de Ahorros 5066218653 de CITIBANK o Cuenta de Ahorros 0401004023 de BBVA

Representación Gráfica De Factura Electrónica De Venta
Autorizado mediante Resolución 30 de 2019

Tipo de operación: Estándar
CUFE: 26bd1caa94314002cc586176ec8c9c5e7103f92c9f94bac5bd0b2fbd4fc49e5bd3148abb17b676bcfd9a2439cfc3327
Fecha Validación DIAN: 2024-12-05 20:40:00-05:0

Proveedor Tecnológico: Carvajal ología y Servicios S.A.S BIC - Nombre del SW: CEN-Financiero - Nit: 890.321.151-0

Bayer S.A. Nit. 860.001.942-8
Av 45 # 123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, Bogotá D.C.
Código postal : 110111
Tel.: 57(1) 414 22 77
www.bayerandina.com

FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA Nro. FEP1462751

Fecha de Emisión: 05.12.2024-20:39:30
Fecha de Vencimiento: 05/04/2025
Condición de Pago: 120 días fecha factura sin ded

Cliente: 0003591797
Social: HOSPITAL MILITAR CENTRAL
830040256-0
ión: TV 5 # 49 - 00
d: Bogotá
tamento: Bogotá, D.C.
Colombia

Enviar a:
Nombre: HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Dirección TV 5 # 49 - 00
Ciudad: Bogotá
Departamento: Bogotá, D.C.
País: Colombia

Orden de Compra: 321-2024 Diciembre
Número de Pedido: 6730428416
Referencia:
Billing Document: 87O7430933
Moneda: COP
Incoterm: YNA
Forma de pago: Crédito
Medio de pago: Transferencia Débito Bancaria
Organización de Venta: Bayer HealthCare
Vendedor: CO2

vaciones:

digo	Descripción	CUM	GTIN13	Cantidad	Lote	Venc.	Precio Unit / Ref	Valor Total	IVA
54	1.- ULTRAVIST 300 FCOX50ML CO ME	19999096-2	7795320051155	1.200 unidad	KT0S65J	31.07.2027	64.700	77.640.000	
06	2.- ULTRAVIST 300 FCOX100ML CO ME	19999096-3	7795320051162	936 unidad	KT0SBBL	31.08.2027	129.400	121.118.400	
80	3.- GASTROGRAFINA FCOX100ML CO	20093297-1	7702123009290	160 unidad	MA04LP3	31.07.2026	68.100	10.896.000	
61	4.- PRIMOVIST SOLU PFS 1X10ML LAT	20030187-3	7795320000450	18 unidad	KT0L274	31.03.2028	403.850	7.269.300	
81	5.- GADOVIST 1.0 SOLU VIAL 1X7.5ML LAT	20021045-1	4057601004193	1.220 unidad	KT0S9F2	30.04.2028	86.250	105.225.000	

nidades enviadas: 3.534
iro Líneas: 5

Normal
Norma Solórzano
C.C. 52 351 000
SERVICIO FARMACÉUTICO
12/12/2024

Subtotal que pasa: 322,148,700

ado por:
y sello: _____
re:
a:

Resolución de Facturación Electrónica No. 18764057341718 del 03/10/2023 al 03/04/2025, Intervalo de Numeración Autorizada FEP1 - 425001 Al FEP1 - 750000. NO se otorga el beneficio de pago oportuno para los pagos acreditados por fuera de los límites establecidos en esta factura. Grandes Contribuyentes Resolución No. 012220 del 26 diciembre 2022/Responsable de IVA. Autorretenedor Renta Resolución No 002559 del 19 de Marzo de 2010 Retenedor IVA e Industria y Comercio. La presente factura de venta se asimila en sus efectos a una letra de cambio (artículo 774 Código de comercio). El comprador se obliga ante Bayer S.A. a cancelar incondicionalmente el valor total a pagar aquí señalado, en la fecha de vencimiento indicada, en la cuenta corriente 031-11426682 de Bancolombia si el pago es en cheque o efectivo a nivel nacional y en el caso de transferencias electrónicas favor consignar en la Cuenta de Ahorros 5066218653 de CITIBANK o Cuenta de Ahorros 0401004023 de BBVA

Representación Gráfica De Factura Electrónica De Venta
Autorizado mediante Resolución 30 de 2019

Tipo de operación: Estándar-10

CUFE: 26bd1cea94314002cc586176ecbc9c5e7103f92c9f94bac5bd0b2fbd4fc49e5bd3148abb17b676bcfd9a2439cfc33277

Fecha Validación DIAN: 2024-12-05 20:40:00-05:00

edor Tecnológico: Carvajal Tecnología y Servicios S.A.S BIC - Nombre del SW: CEN-Financiero - Nit: 890.321.151-0

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 auditoria, 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 2023M-0012848-R2 , para el producto PRIMOVIST® SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambios de nomenclatura en la dirección del responsable. : Actualización de la nomenclatura de la dirección del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKTE LTDA, ubicado en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín (Funza) .

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 27 de Abril 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, [illegible]ma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/27 18:05:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Deloitte.

Deloitte & Touche S.A.S.
NIT 860.005.813-4
Carrera 9 No. 78-31. Piso 1
Bogotá, D. C.
Colombia

Tel: +57 (601) 426 2000
www.deloitte.com/co

El Suscrito Revisor Fiscal de
BAYER S.A.
NIT 860.001.942-8

CONSIDERANDO QUE:

1. De conformidad con el artículo 2 de la Ley 43 de 1990, demás previsiones legales y pronunciamientos jurisprudenciales existentes en la materia, la Revisoría Fiscal es una actividad relacionada con la ciencia contable ejercida por un Contador Público quien lleva a cabo sus funciones con fundamento en las normas, principios y procedimientos propios de dicha profesión; dentro de las cuales se encuentra la función de certificación que tiene carácter de prueba cuando se expide con fundamento en los libros de contabilidad y en el sistema contable de la compañía.

2. La Administración de la Compañía es responsable por la correcta preparación de los registros contables, los cuales se deben realizar con fundamento en el marco técnico normativo aplicable en Colombia en materia de información contable y financiera.

3. A la fecha se encuentra en curso mi examen sobre los estados financieros de la compañía por el año que terminara al 31 de diciembre de 2024.

4. Para efectos de la expedición de la presente certificación he obtenido la información que he considerado necesaria y he realizado los siguientes procedimientos:

- Cruce de los saldos de los auxiliares contables de las cuentas: 2513215, Aportes administradores de pensiones, 2513140, Aporte administradores de riesgos profesionales, 2513252, Aportes al ICBF, SENA y Cajas de compensación, 2513355, Aportes entidades promotoras de Salud para el periodo entre el 01 al 31 de octubre de 2024 contra la planilla PILA del mismo corte.

- Verificación de las planillas PILA No. 81639960, 81639927, 81640236, 81640325, 81643232 y 81648164 del 12 de noviembre del 2024 se realizado de acuerdo con las fechas establecidas por el Decreto 923 del 31 de mayo de 2017

De acuerdo con las anteriores consideraciones a continuación expedimos la certificación solicitada por Bayer S.A.

CERTIFICA QUE:
(Cifras Expresadas en pesos colombianos)

1. De acuerdo con registros contables, los soportes de pago y demás documentos soporte suministrados por Bayer S.A., la Compañía ha realizado el pago por concepto de aportes al Sistema de Seguridad en salud del mes de noviembre del 2024, riesgos profesionales, pensiones; así como, los aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje correspondiente al mes de octubre del 2024 mediante la planilla integrada de liquidación No. 81639960, 81639927, 81640236, 81640325, 81643232 y 81648164 por valor de $ 2.311.080.700

Deloitte se refiere a una o más entidades de Deloitte Touche Tohmatsu Limited ("DTTL"), su red global de firmas miembro y sus sociedades afiliadas a una firma miembro (en adelante "Entidades Relacionadas") (colectivamente, la "organización Deloitte"). DTTL (también denominada como "Deloitte Global") así como cada una de sus firmas miembro y sus Entidades Relacionadas son entidades legalmente separadas e independientes, que no pueden obligarse ni vincularse entre sí con respecto a terceros. DTTL y cada firma miembro de DTTL y su Entidad Relacionada es responsable únicamente de sus propios actos y omisiones, y no de los de las demás. DTTL no provee servicios a clientes. Consulte www.deloitte.com/co/conozcanos para obtener más información..

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

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."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	PRIMOVIST® SOLUCIÓN INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0012848-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BAYER A.G. Ubicado en la KAISER - WILHELM - ALLEE 1, 51373 LEVERKUSEN-ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES):	BAYER S.A. Ubicado en la Ak 45 #123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	BAYER A.G. Ubicado en la Müllerstrasse 178, 13353, Berlín., con domicilio en ALEMANIA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. Ubicado en la Km. 3 vía Funza - Siberia, Parque Industrial Celta, lote 134, con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CADA 1mL contiene ACIDO GADOXETICO DISODICO (GD-EOB-DTPA)181,430 MG EQUIVALENTE A GD-EOB-DTPA SAL DISODICA 0.25000 mmol,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	JERINGA PREGARGADA CON 10 mL, JERINGA PRECARGADA EN VIDRIO TIPO I INCOLORO POR 10 mL, JERINGA PRECARGADA DE PLASTICO (POLIMERO CICLOOLEFIN INCOLORO) POR 10 mL,
INDICACIONES:	MEDICAMENTO DE CONTRASTE PARA LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA DEL HÍGADO PONDERADAS EN T1. EN LA OBTENCIÓN DINÁMICA Y RETARDADA DE IMÁGENES, PRIMOVIST MEJORA LA DETECCIÓN DE LESIONES (POR EJEMPLO, NÚMERO, TAMAÑO, DISTRIBUCIÓN SEGMENTARIA Y VISUALIZACIÓN), Y PROPORCIONA INFORMACIÓN ADICIONAL CON RESPECTO A LA CLASIFICACIÓN Y LA CARACTERIZACIÓN DE LESIONES HEPÁTICAS FOCALES, MEDIANTE LA CUAL SE MUESTRA LA CONFIANZA DIAGNÓSTICA. ACTA 28 DE 2016 NUMERAL 3.4.34
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION Nro. 2023017195 del 27 de Abril 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:	20030187	**RADICACION:**	20231094621	**FECHA:**	2023/04/12
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2023M-0012848-R2	**VIGENCIA:**		2028/07/18	

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231094621 de fecha 2023/04/12 el Señor(a) NATALIA GIRALDO CARREÑO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto PRIMOVIST® SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Cambios de nomenclatura en la dirección del responsable.,

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 El 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

RESOLUCION Nro. 2022042468 del 13 de Diciembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2011033167 del 2 de Septiembre de 2011, el INVIMA otorgó registro sanitario No. INVIMA 2011M-0012498, para el producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, por el término de cinco años a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Berlín, ALEMANIA.

Que mediante Resolución 2018001817 del 19 de enero de 2018 el INVIMA otorgó renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012498-R1, para el producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Berlín, ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2018024743 del 14 de junio de 2018, el INVIMA aprobó:

1.La información técnica allegada bajo el radicado No. 20181056436 del 16/04/2018, referente a las Especificaciones para el producto en referencia en el sentido de eliminar el análisis de metales pesados y adicionar la 'Evaluación del riesgo de impurezas elementales en todos los productos'
2.Actualización de las especificaciones de calidad para producto terminado del producto GADOVIST 1.0 MMOL/ML SOLUCIN PARA INYECTABLE, aplicable área cada una de las presentaciones comerciales actualmente aprobadas, en el sentido de eliminar el análisis de metales pesados.

Que mediante Resolución No. 2018033624 del 03 de agosto de 2018, el INVIMA aprobó la información técnica allegada mediante el radicado No. 20181073309 del 16/04/2018, referente a las Especificaciones para el producto en referencia en el sentido de eliminar el análisis de metales pesados y adicionar la 'Evaluación del riesgo de impurezas elementales en todos los productos' De igual manera en la parte considerativa en donde el radicado correspondiente a la revisión realizada es el N°20181073309 del 16/04/2018 y no el que allí figura.

Que mediante Resolución No. 2019024898 del 17 de Junio de 2019, el INVIMA aprobó:
la reducción de vida útil del producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE
DE: 60 meses
A: 48 meses, a partir de la fecha de fabricación.

Que mediante radicado No. 20221253826 de fecha 2022/12/05 el Señor(a) NATALIA GIRALDO CARREÑO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto GADOVIST® 1.0 MMOL/ML SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER', a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221253826 de fecha 2022/12/05 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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 renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; 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 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION Nro. 2023016019 del 21 de Abril de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231101405 de fecha 2023/04/20 el Señor(a) MARIA DOLORES MOSQUERA CASAS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto PRIMOVIST® SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231101405 de fecha 2023/04/20 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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 3:

"Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (...)"

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

"Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo."

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

"(...) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE REACCIONES ADVERSAS O ALÉRGICAS A OTROS QUELATOS DE GADOLINIO. EMBARAZO Y LACTANCIA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
ESTADOS MARCADOS DE EXCITACIÓN, ANSIEDAD Y DOLOR PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE EVENTOS ADVERSOS E INTENSIFICAR LAS REACCIONES RELACIONADAS CON EL MEDIO DE CONTRASTE
HIPERSENSIBILIDAD
ESPECIALMENTE SE REQUIERE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN DEL RIESGO/BENEFICIO EN LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A GADOVIST.

COMO CON OTROS MEDIO DE CONTRASTE INTRAVENOSOS. GADOVIST PUEDE ASOCIARSE CON REACCIONE DE HIPERSENSIBILIDAD/ANAFILACTOIDES U OTRAS IDIOSINCRÁSICAS CARACTERIZADAS OIR MANIFERTACIONES CARDIOVASCULARES, RESPIRATORIAS O CUTÁNEAS Y HASTA REACCIONE GRAVES QUE INCLUYEN CHOQUE.

EL RIESGO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ES MAYOR EN CASO DE:
REACCION PREVIA A MEDIOS DE CONTRASTE, ANT6ECEDENTES DE ASMA BRONQUIAL, ANTECEDENTES DE TRASTORNOS ALÉRGICOS.

EN PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN ALÉRGICA, LA DECISIÓN DE EMPLEAR GADOVIST DEBE TOMARSE DESPUÉS DE REALIZAR UNA CUIDADOSA VALORACIÓN DE LA RELACIÓN RIESGO-BENEFICIO.
LA MAYORÍA DE ESTAS REACCIONE OCURREN EN EL PLAZO DE MEDIA HORA DE LA ADMINISTRACIÓN.

POR TANTO SE RECOMIENDA LA OBSERVACIÓN POSPROCEDIMIENTO DEL PACIENTE.

ES NECESARIO DISPONER DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, ASÍ COMO ESTAR PREPARADOS PARA INICIAR MEDIDAS DE EMERGENCIA.

SE HAN OBSERVADO RARAMENTE REACCIONES RETARDADAS (HORAS DESPUÉS HASTA VARIOS DÍAS) (VER 'REACCIONES ADVERSAS')

LOS PACIENTES QUE TOMAN BETABLOQUEANTES Y EXPERIMENTAN TALES REACCIONES PUEDEN SER RESISTENTES AL TRATAMIENTO CON BETAAGONISTAS

ANTES DE ADMINISTRAR GADOVIST® SE DEBE EFECTUAR UN TAMIZAJE DE DISFUNCIÓN RENAL A TODOS LOS PACIENTES, HACIENDO UN HISTORIAL Y/O PRUEBAS DE LABORATORIO.
EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE DEBE REALIZARSE UNA CUIDADOSA VALORACIÓN RIESGO BENEFICIO, PUES EN TALES CASOS ESTÁ RETRASADA LA ELIMINACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE.

DADO QUE GADOBUTROL SE ELIMINA POR VÍA RENAL, SE HA DE DEJAR TRANSCURRIR UN PERIODO DE TIEMPO SUFICIENTE PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE DEL CUERPO ANTES DE CUALQUIER READMINISTRACIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. NORMALMENTE, EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL LEVE O MODERADA SE OBSERVÓ UNA RECUPERACIÓN COMPLETA EN LA ORINA EN 72 HORAS. EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE SE RECUPERÓ EN LA ORINA POR LO MENOS EL 80% DE LA DOSIS ADMINISTRADA EN 5 DÍAS.

GADOVIST® SE PUEDE ELIMINAR DEL CUERPO MEDIANTE HEMODIÁLISIS. DESPUÉS DE 3 SESIONES DE DIÁLISIS, APROXIMADAMENTE EL 98% DEL AGENTE SE ELIMINA DEL CUERPO. EN LOS PACIENTES SOMETIDOS YA A HEMODIÁLISIS AL MOMENTO DE LA ADMINISTRACIÓN DE GADOVIST®, DEBE CONSIDERARSE LA INICIACIÓN RÁPIDA DE LA HEMODIÁLISIS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE GADOVIST® PARA AUMENTAR LA ELIMINACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE.
HA HABIDO INFORMES DE FIBROSIS SISTÉMICA NEFROGÉNICA (NSF) ASOCIADA CON EL USO DE MEDIOS DE CONTRASTE QUE CONTIENEN GADOLINIO, INCLUYENDO GADOVIST®, EN PACIENTES CON:
- INSUFICIENCIA RENAL GRAVE AGUDA O CRÓNICA (GFR < 30 ML/MIN/1.73

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA 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: 5 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20030187 **RADICACION:** 20231101405 **FECHA:** 2023/04/20

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Abril 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: 2023/04/21 10:39:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

INVIMA

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/12/13 20:41:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	GADOVIST® 1.0 MMOL/ML SOLUCIÓN PARA INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0012498-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/02/08
TITULAR(ES):	BAYER A.G. Ubicado en la KAISER - WILHELM - ALLEE 1, 51373 LEVERKUSEN-ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES):	BAYER S.A. Ubicado en la Avenida Américas No. 57 - 52, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	BAYER A.G. Ubicado en la Müllerstrasse 178, 13353, Berlín., con domicilio en ALEMANIA.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Celta Trade Park lote 134 km 7 autopista Bogotá-Medellín, Funza - Cundinamarca., con domicilio en - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE contiene GADOBUTROL 604,720MG EQUIVALENTE A GADOBUTROL 1.00000 mmol,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR UN VIAL DE 7,5ML, FRASCO DE VIDRIO POR 65 mL., JERINGA PRELLENADA EN VIDRIO POR 7.5 mL., JERINGA PRELLENADA EN PLASTICO POR 5 mL, JERINGA PRELLENADA EN PLASTICO POR 7.5 mL, JERINGA PRELLENADA EN PLASTICO POR 10 mL,
INDICACIONES:	ESTE PRODUCTO ES ÚNICAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO. EL GADOVIST® ESTÁ INDICADO EN ADULTOS Y NIÑOS DE TODAS LAS EDADES, INCLUYENDO RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO COMPLETO PARA IMAGENOLOGÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) DE CONTRASTE MEJORADO DE CUERPO COMPLETO INCLUYENDO: ë IRM DE CONTRASTE MEJORADO CRANEAL Y ESPINAL ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LA CABEZA Y REGIÓN DEL CUELLO ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LA CAVIDAD TORÁCICA ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LA MAMA ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DEL ABDOMEN (POR EJEMPLO, PÁNCREAS, HÍGADO Y BAZO) ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LA PELVIS (POR EJEMPLO, PRÓSTATA, VEJIGA Y ÚTERO) ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DEL ESPACIO RETROPERITONEAL (POR EJEMPLO, RIÑÓN) ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LAS EXTREMIDADES Y DEL SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO ë REALCE DE CONTRASTE EN ANGIOGRAFÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA (CE-MRA) IRM DE CONTRASTE MEJORADO CARDIACA QUE INCLUYE LA EVALUACIÓN DE LA PERFUSIÓN DEL MIOCARDIO BAJO CONDICIONES DE ESTRÉS FARMACOLÓGICO Y DIAGNÓSTICO DE VIABILIDAD ('MEJORAMIENTO TARDÍO')

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 de modificación, se evidencia que la misma encuadra con la modalidad establecida por la norma para la modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la correspondiente modificación.

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 mencionado 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 la resolución que concedió (renovó) el registro sanitario INVIMA 2022M-0012498-R2 , a favor de TITULAR(ES): BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, , para el producto GADOVIST® 1.0 MMOL/ML SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio, cesión o adición del titular e importador : CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

PRODUCTO:	GADOVIST® 1.0 MMOL/ML SOLUCIÓN PARA INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0012498-R2
VIGENTE HASTA:	2028/02/08
MARCA(S):	GADOVIST®,
TITULAR(ES):	BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES) :	BAYER S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en - CUNDINAMARCA,

EXPEDIENTE: 20021045 **RADICACION:** 20221273304 **FECHA:** 2022/12/23

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: NOTIFICAR 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, 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.

M2) O
- INSUFICIENCIA RENAL AGUDA DE CUALQUIER GRAVEDAD DEBIDO AL SÍNDROME HEPATORRENAL O EN EL PERIODO PERIOPERATORIO DEL TRASPLANTE HEPÁTICO.
POR TANTO, GADOVIST® SÓLO SE USARÁ EN ESTOS PACIENTES DESPUÉS DE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN RIESGO/BENEFICIO.
LOS ESTADOS PRONUNCIADOS DE AGITACIÓN, ANSIEDAD Y DOLOR PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS O INTENSIFICAR LAS REACCIONES RELACIONADAS CON EL MEDIO DE CONTRASTE.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: DEBE PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC, DESPUÉS DE QUE SE HAYA ABIERTO EL VIAL/FRASCO O QUE SE HAYA PREPARADO LA JERINGA PARA USO GADOVIST® SE MANTIENE ESTABLE DURANTE 24 HORAS DE 20 A 25 ºC Y TIENE QUE DESECHARSE DESPUÉS DE SU USO.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA 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.'

VIDA UTIL: 48 Meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20021045 **RADICACION:** 20221253826 **FECHA:** 2022/12/05

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Diciembre de 2022

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.

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

RESOLUCION No. 2023047508 DE 9 de Octubre de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de la Dirección 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19999096
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0009706-R2

RADICACIÓN: 20231171750
VIGENCIA: 27/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009015441 del 01 de junio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M - 0009706, para IMPORTAR Y VENDER el producto ULTRAVIST 300, a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2019003310 del 05 de febrero de 2019, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0009706-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto ULTRAVIST® 300, a favor de BAYER A.G. con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2023025200 del 08 de junio de 2023, el INVIMA concedió la renovación automática del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0009706-R2, para IMPORTAR Y VENDER el producto ULTRAVIST® 300, a favor de BAYER A.G. con domicilio en Alemania.

Que mediante radicado No. 20231171750 del 29 de junio de 2023, la señora Natalia Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad importadora, BAYER S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2023025200 del 08 de junio de 2023, en el sentido de que sea actualizado el número de registro sanitario y la vigencia del registro conforme a la renovación aprobada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Una vez revisada la Resolución No. 2023025200 del 08 de junio de 2023 se constata que hubo un error de digitación en el ítem "Número de Registro Sanitario" como a bien lo evidencia la interesada en su solicitud de corrección. En efecto, la Resolución contiene el número de registro sanitario anterior, INVIMA 2019M-0009706-R1, cuando debió ser: INVIMA 2023M-0009706-R2, por la expedición del acto administrativo en comento.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2023025200 del 08 de junio de 2023, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, así:

> ***"Artículo 45. Corrección de errores formales.*** *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 transcripción 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. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda".*

Finalmente, se aclara que, conforme a su solicitud de actualización de la Base de Datos del Instituto respecto al número y vigencia del registro sanitario, se informa que con la presente corrección, los ajustes se verán reflejados en el sistema.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION Nro. 2023001955 del 19 de Enero 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2011033167 del 2 de Septiembre de 2011, el INVIMA otorgó registro sanitario No. INVIMA 2011M-0012498, para el producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, por el término de cinco años a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Berlín, ALEMANIA.

Que mediante Resolución 2018001817 del 19 de enero de 2018 el INVIMA otorgó renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012498-R1, para el producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Berlín, ALEMANIA.

Que mediante radicado No. 20221273304 de fecha 2022/12/23 el Señor(a) NATALIA GIRALDO CARREÑO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario, para el producto GADOVIST® 1.0 MMOL/ML SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa en el sentido de: Cambio, cesión o adición del titular e importador,

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 versafl 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 El 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.

Para los cambios que requieran únicamente notificación de novedad al INVIMA, podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual ese Instituto establecerá un mecanismo y periodicidad para su notificación, según sea el caso. La notificación de la que trata estos cambios, se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.

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.

RESOLUCION Nro. 2023019623 del 11 de Mayo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201255606 de fecha 2020/12/30 el Señor(a) MARIA DOLORES MOSQUERA CASAS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto GASTROGRAFINA® , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20201255606 de fecha 2020/12/30 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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 3:

"Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (...)"

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

"Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo."

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

"(...) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Enero 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 JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/01/19 16:39:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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.
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: 24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20093297 **RADICACION:** 20201255606 **FECHA:** 2020/12/30

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Mayo 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: 2023/05/11 16:15:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCION No. 2023047508 DE 9 de Octubre de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de la Dirección 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 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2023025200 del 08 de junio de 2023 en el sentido de actualizar en el ítem "Registro Sanitario No." del Resuelve, lo siguiente:

REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2023M-0009706-R2

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente 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 de 2011.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Octubre de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mvallet, Técnico: kospinav Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/10/09 11:51:52 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

HOSPITAL MILITAR CENTRAL	FORMATO: RECEPCION TECNICA DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS, REACTIVOS Y OTROS INSUMOS RELACIONADOS CON EL CUIDADO DE LA SALUD	CÓDIGO:	AA-UNFA-PR-15-FT-01
	UNIDAD: FARMACIA	FECHA DE EMISIÓN:	7/11/2024
	PROCEDIMIENTO: RECEPCION TECNICA DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOQUIRÚRGICOS E INSUMOS	VERSIÓN: 10	
	PROCESO: GESTIÓN APOYO ASISTENCIAL Y FARMACÉUTICO	Página 1 de 1	
	SISTEMA DE GESTION INTEGRADO SGI		

OR: BAYER

FECHA: 12/12/2024

HORA:

O ESTATAL No: 321-2024

FACTURA N°: FBP1462751

IGO DG AL MILITAR	PRINCIPIO ACTIVO/DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	UNIDAD DE MEDIDA/CONCENTRACIÓN /FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	MARCA (DEL DISPOSITIVO)	LOTE/SERIE CUANDO APLIQUE	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VENCIMIENTO	VIDA UTIL (Cuando aplique)	CANTIDAD	LEYENDA DE RESTRICCION (SI/NO)	MATERIAL DE EMBALAJE	MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	DEFECTOS			1ª DE RECEPCION		NIVEL RIESGO (Disp. Med y Reactivos)	TAMAÑO MUESTRA	CERTIFICADO DE CALIDAD (SI /NO)	APROBADO (SI/NO)
													C	M	m	A	R				
0025-BSC	IOPROMIDA 623,4 mg/mL FRASCO x 50 mL	ml	FRASCO	ULTRAVIST	KT0S65J	2023M-0009706-R2	31/07/2027	962 DÍAS	60.000	NO	CARTON	VIDRIO				X		NoAplica	200	SI	SI
0026-BSC	IOPROMIDA 623,4 mg/mL (300 YODO) FRASCO x 100 mL	ml	FRASCO	ULTRAVIST	KT0SBBL	2023M-0009706-R2	31/08/2027	993 DÍAS	93.600	NO	CARTON	VIDRIO				X		NoAplica	800	NO	SI
3-0030	AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA+AMIDOTRIZOATO DE SODIO (66+10 g FRASCO x 100 mL	ml	FRASCO	GASTROGRAFINA	MA04LP3	2023M-0016950-R1	31/07/2026	597 DÍAS	16.000	NO	CARTON	VIDRIO				X		NoAplica	500	NO	SI
0031-BSC	ACIDO GADOXETICO DISODICO 181.430 mg (0.25 mmol)/mL JERINGA x 10 mL	ml	FRASCO	PRIMOVIST	KT0L274	2023M-0012848-R2	31/03/2028	1206 DÍAS	18	NO	CARTON	VIDRIO				X		NoAplica	5	NO	SI
0003-BSC	GADOBUTROL 604,720mg EQUIVALENTE A GADOBUTROL 1 mmol	ml	FRASCO	GADOVIST	KT0S9F2	2022M-0012498-R2	30/04/2028	1236 DÍAS	9150	NO	CARTON	VIDRIO				X		NoAplica	200	NO	SI

CIONES:

Los medicamentos deben ser entregados con sus respectivos certificados de Control de Calidad por lote entregado.
e Presentación comercial : Ingrese el número de unidades/contenido por empaque/ envase con el cual se comercializa el producto, el cual está autorizado en el reg sanitario.

ar la marcación en el empaque y/o envase de medicamentos (Uso oficial prohibida su venta)
dado y material de los empaques y envases, estos deben estar en buenas condiciones y permitir la fácil identificación de los productos.En la casilla defectos la letra C corresponde a defectos críticos, C:Critico, M: Mayor y m: menor
ridades a verificar debe ser significativo con relación al total de unidades recibidas.
nil-aje : se describe el tipo material usado en el acondicionamiento para proteger los productos, transportar y almacenar los productos: caja corrugada, nevera,papel burbuja, etc.
ivase y empaque se describe el tipo material usado como envase primario y el empaque secundario, ejemplo : Frasco plástico,frasco vidrio, blister, vial , ampolla, jeringa prellenada;caja plegadiza, etc.
mperatura de Recepción corresponde : Ambiente y Refrigerado.
erificacion de: corresponde con el certificado de analisis de calidad.
ivel del riesgo sólo debe diligenciarse para dispositivos medicos y reactivos de uso in vitro
Especifique el área a la que pertenece la persona que firma. Si se trata de un proveedor, indique el laboratorio al que pertenece.

Tamaño del Lote	Tamaño de la muestra
Nivel de inspección MIL STD 105E	II
2 - 8	2
9 - 15	3
16 - 25	5
26 - 60	8
61 - 90	13
91 - 150	20
151 - 280	32
281 - 500	50
501 - 1200	80
1201 - 3200	125
3201 - 10000	200
10001 - 35000	500
35001 - 150000	800

NOMBRE DE QUIZEN REALIZA LA RECEPCIÓN TÉCNICA / DEPENDENCIA: Norma Constanza Solórzano Buitrago - Técnico de Farmacia - Farmacia Tecnologías en Salud

NOMBRE DE QUIEN ENTREGA / DEPENDENCIA:

Norma Solorzano
C C 52 351 000
SERVICIO FARMACÉUTICO

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

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."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	GASTROGRAFINA® ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0016950-R1
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BAYER A.G. Ubicado en la KAISER - WILHELM - ALLEE 1, 51373 LEVERKUSEN-ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES):	BAYER S.A. Ubicado en la Ak 45 #123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	BERLIMED S.A. Ubicado en la C/ FRANCISCO ALONSO No7 POLIGONO INDUSTRIAL SANTA ROSA, ALCALA DE HENARES 28806 MADRID ESPAÑA., con domicilio en ESPAÑA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Celta Trade Park lote 134 km 7 autopista Bogotá-Medellín, Funza - Cundinamarca., con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100mL de solución gastroentérica contiene AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA 66.00000 g,AMIDOTRIZOATO DE SODIO 10.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,RECTAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III DE 100 mL Y TAPA DE POLIETILENO BLANCA CON TAMPER PROOF, USO INSTITUCIONAL: CAJA POR UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III DE 100 mL Y TAPA DE POLIETILENO BLANCA CON TAMPER PROOF,
INDICACIONES:	MEDIO DE CONTRASTE.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS, TIROTOXICOSIS, INSUFICIENCIA CARDIACA GRAVE DESCOMPENSADA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL, INMUNOGLOBULINOPATIAS, MIELOMA MULTIPLE, HIPERTENSIÓN SEVERA; DE ESTA ULTIMA RECUERDE AJUSTARLA EN LOS ARTES ALLEGADO.
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 N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE

HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Al contestar cite Radicado I-00411-202436849-HMC Id: 374882
Folios: 1 Fecha: 19-12-2024 14:13:10
Anexos: 0
Remitente: UNIDAD DE FARMACIA
Destinatario: UNIDAD DE SERVICIOS AMBULATORIOS

Bogotá, 19 de diciembre de 2024

Señora
Mayor. Irina García Guerrero
Supervisora contrato 321-2024

Asunto: Entrega de cuentas para que se realice informe de supervisión.

Con toda atención, me dirijo al supervisora del contrato 321-2024, con el fin de hacer entrega de las facturas con su comprobante de entrada y obligación de los contratos, que se relacionan a continuación, para que se les realice el correspondiente informe de supervisión.

	C. Entrada	NombreProveedor	N.° factura	Valor	Obligación	Supervisor
1	ZE000000015858	BAYER S.A.	FEP1462751	$ 322.148.700,00	28761	MY. IRINA GARCIA GUERRERO

Atentamente,

Edier Valderrama Lugo
Profesional de Defensa
Farmacia Tecnologías en Salud

Elaboró:
Edier Valderrama Lugo
Profesional de Defensa
FTS

Aprobó:

MEDIO	FORMATO: ORDEN DE PEDIDO A PROVEEDOR	CODIGO: GA-GECO-PR-01-FT-01
GSED	UNIDAD: COMPRAS, LICITACIONES Y BIENES ACTIVOS	FECHA DE EMISIÓN: 23-07-2016
		VERSIÓN: 01
	PROCESO: GESTION ADQUISICIONES	PÁGINA 1 de 2
	SISTEMA DE GESTION INTERGRADO SGI	

FECHA DE SOLICITUD	AREA SOLICITANTE	RESPONSABLE	NUMERO DE CONTRATO
4/12/2024	FARMACIA DE TEGNOLOGIAS EN SALUD	BAYER	321-2024

CODIGO HOMIC	NOMBRE DEL ELEMENTO	UNIDAD	ML	VALOR UNITARIO ML	VALOR TOTAL	
1033610025-BSC	IOPROMIDA 623,4 mg/mL FRASCO x 50 mL	mL	60.000	$ 1.294	$ 77.640.000	25 CAJAS
1033610026-BSC	IOPROMIDA 623,4 mg/mL FRASCO x 100 mL	mL	93.600	$ 1.294	$ 121.118.400	26 CAJAS
1033610003-BSC	GADOBUTROL FRASCO X 7.5 ML	mL	9.150	$ 11.500	$ 105.225.000	10 CAJAS Y 20 FRASCOS
1033610030	GASTROGRAFINA DIATRIZOATO 370 MG DE I/MI	mL	16.000	$ 681	$ 10.896.000	4 CAJAS
1033610031-BSC	ACIDO GADOXETICO DISODICO 181.430 mg (0.25 mmol)/mL JERINGA x 10 mL JERINGA 181.430 mg (0.25 mmol)/mL	mL	18	$ 403.850	$ 7.269.300	18 VIALES

FECHA INICIO		IVA SOBRE UTILIDAD	
FECHA DE ENTREGA			
Observaciones:	SIN MARCACION	TOTAL	$ 322.148.700
		VALOR TOTAL DEL CONTRATO	$ 1.037.213.980
VOBO. AREA TALLERES Y/O ENCARGADO		VIENE	$ 522.236.280
		ADICION	$ 0,00
		ORDEN AUT.	$ 322.148.700
		SALDO	$ 200.087.580

TOTAL	
IVA	
RET FUENTE	N/A
GRAN TOTAL	$ 0

FIRMA DEL SUPERVISOR
CC

FIRMA DEL JEFE DE ALMACEN
CC

RECIBI
CC

Norma Solórzano
C C 52 351.000
SERVICIO FARMACÉUTICO
12/12/2024