

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

RESOLUCIÓN No. 2018007021 DE 19 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2016157427 del 04 de noviembre del 2016, el Señor Allan Alberto Erazo Rodriguez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SELIG DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto NEPHROMAG equipos de reactivos para preparación radiofarmacéutica, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SELIG DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante auto No. 2017010445 del 01/09/2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. CPP.
2. Fórmula cuantitativa.
3. Fórmula del lote estándar.
4. Vida útil.
5. IUM.

Que mediante radicado No. 2017151216 del 18 de octubre del 2017, el señor Allan Alberto Erazo Rodriguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SELIG DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2016157427 del 04/11/2016 y como respuesta al auto radicado No. 2017151216 del 18/10/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 2017151216 del 18/10/2017, el señor Allan Alberto Erazo Rodriguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SELIG DE COLOMBIA S.A., allega respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante certificado No. DE_SN_01_GMP_2016_0023 del 05/07/2016 la Dirección Nacional Sajonia. Estado libre de Sajonia, Alemania, otorgó las Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante ROTOP PHARMAKA GmbH., con domicilio en la Bautzner Landstrabe 400 01328 Dresden, Alemania, para productos estériles, liofilizados., con una vigencia hasta el 19/05/2019.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Elaboración de SELIG DE COLOMBIA S.A, con domicilio en la carrera 69 No. 78 – 40., Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la resolución No. 2014044023 del 19/12/2014, con una vigencia hasta el 31/03/2020.

Que una vez realizada la evaluación del inserto y Resumen de las características del producto Versión: Febrero de 2016, el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora considera que las contraindicaciones, advertencias y precauciones, posología, interacciones y Reacciones adversas,

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

RESOLUCIÓN No. 2018007021 DE 19 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

presentadas por el interesado, se ajustan a la información farmacológica encontrada para el producto de la referencia.

Que los artes del producto cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad natural a un tiempo de 15 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 1.2.0.0.N20, acta de Comisión Revisora No. 24 de 2016 segunda parte numeral 3.2 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	NEPHROMAG equipos de reactivos para preparación radiofarmacéutica.
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1M1022371002
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0018027
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SELIG DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	ROTOP PHARMAKA AG con domicilio en la Bautzner Landstrabe 400 01328 Dresden, Alemania.
IMPORTADOR:	SELIG DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.
ACONDICIONADOR:	SELIG DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la carrera 69 No. 78 – 40, Bogotá D.C.
VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial de polvo liofilizado contiene MERTIATIDA 0,2 mg.
IUM DE TERCER NIVEL	
PRESENT. COMERCIAL:	1M1022371002100 MERTIATIDA 0,2000 mg POLVOS PARA RECONSTITUIR INTRAVENOSA (NEPHROMAG (MAG-3)) VIAL 0,2000mg / CAJA X 5 (CONTIENE 1 VIAL ADICIONAL POR CADA VIAL DE FÁRMACO CON 2.5 ML DE UNA SOLUCIÓN BUFFER DE FOSFATO (PH 7.0 - 7.3)) (Caja con 5 viales de vidrio tipo I cerrados con tapón de goma de butilo y cubierta selladora de aluminio (que contienen el principio activo Mertiatida) junto con 5 viales de 2,5 mL de solución buffer fosfato estéril).
INDICACIONES:	Agente de contraste renal para el diagnóstico de anomalías congénitas y adquiridas. Falla renal, obstrucción del tracto urinario y cálculos en adultos y niños.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y	

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

RESOLUCIÓN No. 2018007021 DE 19 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** los radiofármacos sólo deben ser utilizados por personal autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos. El método adecuado para el tratamiento de las reacciones alérgicas (adrenalina, corticosteroides y antihistamínicos) debe estar siempre disponible para ser utilizado de inmediato, aun cuando la probabilidad de que ocurran reacciones adversas sea rara. Durante el proceso de marcaje puede haber presentes o se pueden formar pequeñas cantidades de impurezas marcadas con tecnecio (99mtc). Debido a que algunas de estas impurezas se acumulan en el hígado y se excretan a través de la vesícula biliar, pueden alterar la fase tardía (después de 30 minutos) de un estudio renal dinámico debido a la superposición del hígado y el riñón en la región de interés. Si no se agrega solución buffer se provocará una irritación en el sitio de inyección. Preparación del paciente: el paciente debe estar bien hidratado antes de comenzar la exploración y se le debe instar a orinar con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas posteriores al estudio para reducir la dosis de radiación. Advertencias generales los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos, en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes. Los radiofármacos destinados a la administración a pacientes deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas de acuerdo con las normas de correcta fabricación y uso de radiofármacos.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario 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." Quince (15) meses a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:

Página 3 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2018007021 DE 19 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO: Consérvese refrigerado entre 2°C y 8°C en su envase y empaque original.
Proteger de la luz.
EXPEDIENTE No.: 20118409
RADICACIÓN No.: 2016157427

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase, empaque, sticker e inserto Versión: Febrero de 2016, allegados mediante radicado No. 2016157427 del 04/11/2016 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales a 15 meses en condiciones de 5°C +/- 3°C y acelerados a 6 meses en condiciones de 25°C +/- 2°C.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: gotalvaror, Técnico: jsierao Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.02.19
07:49:50
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 4 de 4

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

RESOLUCION No. 2018010201 DE 12 de Marzo de 2018

Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico 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: 20118409
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0018027

RADICACIÓN: 20181034478
VIGENCIA: 07/03/2023

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2018007021 del 19/02/2018, el INVIMA aprobó el registro sanitario No. INVIMA 2018M-0018027 para el producto NEPHROMAG equipos de reactivos para preparación radiofarmacéutica en la modalidad de importar y vender a favor de SELIG DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito No.20181034478 radicado el 23/02/2018, el señor el señor Allan Alberto Erazo Rodriguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SELIG DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2018007021 del 19/02/2018, en el sentido de indicar de manera correcta el nombre del fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la solicitud presentada por el interesado, se comprobó que es procedente la corrección de la resolución No. 2018007021 del 19/02/2018.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2018007021 del 19/02/2018, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2018007021 del 19/02/2018, la cual queda de la siguiente manera:

FABRICANTE: ROTOP PHARMAKA GmbH con domicilio en la Bautzner Landstrabe 400 01328 Dresden, Alemania.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución 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 siguientes a su notificación,

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

RESOLUCION No. 2018010201 DE 12 de Marzo de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico 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.

en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Marzo de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: gotalvaror, Técnico: jsierra0 Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.03.12
13:45:20
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019044145 DE 4 de Octubre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20118409

RADICACIÓN: 20191076893

FECHA: 25/04/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0018027

VIGENCIA: 07/03/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20191076893 del 25/04/2019 el señor Allan Alberto Erazo Rodríguez, Representante Legal de la sociedad SELIG DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de adicionar a LOGICALL S.A., como acondicionador del producto en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2018007021 del 19/02/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0018027, a favor de SELIG DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá - D.C., para el producto NEPHROMAG EQUIPOS DE REACTIVOS PARA PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** la adición de LOGICALL S.A., ubicado en la carrera 106 No. 15 A – 25 manzana 9 bodega 16 Zona Franca Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente Resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los 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.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019044145 DE 4 de Octubre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 4 de Octubre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: ddíazl Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

08 OCT 2019

**ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD**

Firma válida

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/10/04
10:42:56 OCT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia