RESOLUCIÓN No. 2009037740 DE 14 de Diciembre de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008142818 de fecha 19/12/2008, el Señor EDUARDO JOSE AYALDE, actuando en calidad de SEGUNDO SUPLENTE DEL GERENTE GENERAL, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TISSEEL® , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante el Auto No. 2009006172, se requirió al interesado en el sentido de aclarar y complementar la información presentada, y que mediante radicado No. 2009118190 del 06/11/09 , el interesado dio respuesta satisfactoria excepto en lo respectivo a los diferentes colores para cada etiqueta de cada kit, teniendo en cuenta que el color es parte esencial del diseño de una etiqueta, no es posible aprobar etiquetas con tres colores por cuanto para un solo medicamento no puede haber mas de un diseño para las presentaciones autorizadas.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 17.4.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 03/2008 Numeral 2.11.6 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	TISSEEL® CONGELADO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0010258 VIGENTE HASTA: 12 FEB 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	BAXTER AG. con domicilio en: Industriestrasse 67, AT-1220 Viena, AUSTRIA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA con domicilio en: Carrera 69 No. 21-63, BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	EPILESIONAL

PRINCIPIOS ACTIVOS:

TISSEEL Kit 2 mL:

JERINGA PRELLENADA DE DOBLE CAMARA CON LOS DOS COMPONENTES: COMPONENTE 1 (1mL): PROTEINA COAGULABLE HUMANA 91 mg, FACTOR DE COAGULACION XIII 10 UI, APROTININA 3000 IU.
COMPONENTE 2 (1 mL): TROMBINA HUMANA 500 IU, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 5.88 mg

TISSEEL Kit 4 mL:

JERINGA PRELLENADA DE DOBLE CAMARA CON LOS DOS COMPONENTES: COMPONENTE 1 (2mL): PROTEINA COAGULABLE HUMANA 182 mg, FACTOR DE COAGULACION XIII 20 UI, APROTININA 6000 IU.
COMPONENTE 2 (2 mL): TROMBINA HUMANA 1000 IU, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 11.76 mg

TISSEEL Kit 10 mL:

JERINGA PRELLENADA DE DOBLE CAMARA CON LOS DOS COMPONENTES: COMPONENTE 1 (5mL): PROTEINA COAGULABLE HUMANA 455 mg, FACTOR DE COAGULACION XIII 50 UI, APROTININA 15000 IU.
COMPONENTE 2 (5 mL): TROMBINA HUMANA 2500 IU, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 29.4 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL PRODUCTO EN SUS DIFERENTES VOLÚMENES ESTA COMPUESTO POR:

1. JERINGA PRELLENADA EN POLIPROPILENO DE DOBLE CAMARA CON LOS COMPONENTES 1 Y 2 .

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009037740 DE 14 de Diciembre de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

2. SET DE ACCESORIOS ESTERILES PARA APLICACION CONTENIENDO: 1 JERINGA DE EMBOLO, 2 PIEZAS DE ENSAMBLE Y 4 CANULAS PARA APLICACIONES.

INDICACIONES:	HEMOSTATICO DE USO INTERNO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	USO INTRAHOSPITALARIO, EXCLUSIVAMENTE POR MEDICO ESPECIALISTA. EMBARAZO Y LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE.
VIDA UTIL:	24 MESES, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ESTE PRODUCTO DEBE ALMACENARSE EN CONGELACION A TEMPERATURAS IGUALES O INFERIORES A -20°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. LA CADENA DE FRIO NO DEBE INTERRUMPRISE HASTA SU USO. UNA VEZ DESCONGELADO EL PRODUCTO, ESTE PUEDE UTILIZARSE EN UN PLAZO MÁXIMO DE 72 HORAS, NO VOLVER A CONGELAR EL PRODUCTO DE NUEVO.
EXPEDIENTE No.:	20002144
RADICACIÓN No.:	2008142818

ARTICULO SEGUNDO: Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque (Caja, Jeringa Prellenada, Accesorios de Aplicación y Preparación) incluyendo stickers adecuados a los dispuesto en la presente resolución en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la presente resolución. Se aclara al interesado que estos artes solamente se evaluaran una vez el inserto o prospecto sea evaluado por la Comisión Revisora .

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 14 de Diciembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011024569 DE 7 de Julio de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 2011022328 **FECHA:** 04/03/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010258 **VIGENCIA** 12/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2009037740 del 14 de diciembre de 2009 el INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI-VALLE, para IMPORTAR Y VENDER el producto TISSEEL CONGELADO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011022328 radicado el 04/03/2011, la Doctora Julia Isabel Gutiérrez, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar: inserto y cambio de etiquetas.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2009037740 del 14/12/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI - VALLE para el producto TISSEEL® CONGELADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- Inserto de acuerdo a concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 24 de 2011 numeral 3.13.26. que a la letra dice: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.
- Artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito número 2011022328 radicado el 04/03/2011, como los únicos aprobados para el producto de la referencia para las presentaciones dadas en el Registro Sanitario.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 7 de Julio de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.coBogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011038263 DE 4 de Octubre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 2010065569 **FECHA:** 29/06/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010258 **VIGENCIA** 12/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2009037740 del 14 de diciembre de 2009 el INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI-VALLE, para IMPORTAR Y VENDER el producto TISSEEL CONGELADO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010065569 radicado el 29/06/2010, la señora Julia Isabel Gutiérrez, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar el cambio en la formulación del producto ya que inicialmente el Factor XIII se declaraba como principio activo y en adelante lo hará como excipiente; y corregir la composición a fin de expresar la cantidad de fibrinógeno tal y como se solicitó con el registro sanitario.

Que mediante Auto número 2011001574 se solicitó al interesado: "Allegar el documento a la Comisión Revisora, en original y dos(2) copias, en respuesta y conforme a lo solicitado en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 07 de 2011 numeral 3.1.8.2. que a la letra dice: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el factor XIII como excipiente y considera que el interesado debe justificar la presencia del mismo en el producto de la referencia".

Que mediante escrito número 2011060552 radicado el 03/06/2011, allegan copia de los soportes radicados a comisión como respuesta al auto mencionado.

Que mediante Acta N°38 del 25 de agosto de 2011. numeral 3.1.8.2, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emite el siguiente concepto respecto a la respuesta a auto radicada por el interesado: ": Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dada la concentración por debajo de 10 UI, el factor XIII puede figurar como excipiente, con una función de adyuvante en la formulación, en el producto de la referencia".

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2009037740 del 14/12/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI - VALLE para el producto TISSEEL® CONGELADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR el cambio en la formulación de acuerdo a la información presentada, en donde el factor XIII pasa a figurar como excipiente con la concentración de 0.6 - 5 UI/mL

ARTICULO SEGUNDO: **ACLARAR** que la composición del producto en cuanto a la cantidad de fibrinógeno en el componente 1 es 72 - 110 mg/mL.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Octubre de 2011



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCION No. 2012034525 DE 21 de Noviembre de 2012

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 2012102151 **FECHA:** 30/08/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010258 **VIGENCIA:** 12/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2009037740 del 14 de diciembre de 2009 el INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI-VALLE, para IMPORTAR Y VENDER el producto TISSEEL CONGELADO.

Que mediante Resolución No 2011024569 de fecha 7 de julio de 2011, el INVIMA aprobó: Inserto de acuerdo a concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 24 de 2011 numeral 3.13.26. que a la letra dice: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.
- Artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito número 2011022328 radicado el 04/03/2011, como los únicos aprobados para el producto de la referencia para las presentaciones dadas en el Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No 2011038263 de fecha 4 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó: el cambio en la formulación de acuerdo a la información presentada, en donde el factor XIII pasa a figurar como excipiente con la concentración de 0.6 - 5 UI/mL

CONSIDERANDOS DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012102151 radicado el 30/08/2012 , la Señora JULIA ISABEL GUTIERREZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de **APROBAR** la modificación de las indicaciones del producto de la referencia.

Que mediante Acta No. 35 de 24/07/2012 numeral 3.3.5. la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones para el producto de la referencia:
Nuevas Indicaciones: Tisseel se emplea como tratamiento de apoyo cuando los métodos quirúrgicos tradicionales parecen ser insuficientes:
• Para mejorar la hemostasia
• Como adhesivo de tejidos, para mejorar la curación de heridas o para sellar suturas en cirugía vascular y en el tracto gastrointestinal, en procedimientos en el sistema nervioso y en intervenciones quirúrgicas en donde es posible el contacto con el líquido cerebroespinal o la dura madre (p.ej., ENT, cirugía oftálmica y cerebral).
• Para el pegado de tejidos; p.ej., para unir injertos de piel.
Tisseel también es eficaz en pacientes que son tratados con la preparación inhibidora de la coagulación Heparina.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009037740 del 14/12/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto TISSEEL® CONGELADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de
APROBAR:

- La modificación de las indicaciones del producto de la referencia, de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35 de 24/07/2012 en su numeral 3.3.5. donde se recomienda aceptar la modificación de indicaciones para el producto de la referencia:

  Nuevas Indicaciones: Tisseel se emplea como tratamiento de apoyo cuando los métodos quirúrgicos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCION No. 2012034525 DE 21 de Noviembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

tradicionales parecen ser insuficientes:
• Para mejorar la hemostasia

• Como adhesivo de tejidos, para mejorar la curación de heridas o para sellar suturas en cirugía vascular y en el tracto gastrointestinal, en procedimientos en el sistema nervioso y en intervenciones quirúrgicas en donde es posible el contacto con el líquido cerebroespinal o la dura madre (p.ej., ENT, cirugía oftálmica y cerebral).

• Para el pegado de tejidos; p.ej., para unir injertos de piel.
Tisseel también es eficaz en pacientes que son tratados con la preparación inhibidora de la coagulación Heparina.

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, 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 21 de Noviembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 232 · 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2014008243 DE 27 de Marzo de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 2012151588 **FECHA:** 14/12/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010258 **VIGENCIA** 12/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009037740 del 14 de diciembre de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI-VALLE, para IMPORTAR Y VENDER el producto TISSEEL CONGELADO.

Que mediante Resolución No. 2011024569 del 7 de julio de 2011, el INVIMA aprobó:

1. Inserto de acuerdo a concepto emitido por la Comisión Revisora en Acta 24 de 2011 numeral 3.13.26. que a la letra dice: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.
2. Artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito No. 2011022328 radicado el 4 de marzo de 2011, como los únicos aprobados para el producto de la referencia para las presentaciones dadas en el Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2011038263 de fecha 4 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio en la formulación de acuerdo a la información presentada, en donde el factor XIII pasa a figurar como excipiente con la concentración de 0.6 - 5U.I/ml.

Que mediante Resolución No. 2012034525 de fecha 21 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó la modificación de las indicaciones según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta 35 del 24 de julio de 2012 numeral 3.3.5.

Que mediante escrito No. 2012151588 radicado el 14 de diciembre de 2012, la Señora Julia Isabel Gutiérrez, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Baxter S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio en el proceso de la fabricación del excipiente Aprotinina reemplazando la Aprotinina de origen Bovino por la Aprotinina del origen sintético.
2. Aprobación de Inserto.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante Auto No. 2013001647 del 6 de marzo de 2013, el cumplimiento del siguiente requerimiento:

> *"Allegar la copia de solicitud ante comisión revisora para aprobación del Inserto (en Idioma Español) acorde a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante acta No. 35 del 15 de Julio de 2013 numeral 3.1.3.14."Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el proceso de fabricación del excipiente Aprotinina sintético reemplazando la Aprotinina de origen Bovino para el producto de la referencia. Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe allegar el inserto para su evaluación, por cuanto no aparece anexado en la información presentada."*

Que mediante escrito radicado No. 2013133578 del 18 de noviembre de 2013, la Doctora Elina de Arce, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A., presentó respuesta al referido auto allegando copia de la solicitud ante la Comisión Revisora de la aprobación del inserto mediante radicado No. 13097481 del 15 de noviembre de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2012151588 del 14 de diciembre de 2012 y como respuesta al auto, mediante radicado No. 2013133578 del 18 de noviembre de 2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta No. 35 del 15 de Julio de 2013, numeral 3.1.3.14., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

> *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el proceso de fabricación del excipiente Aprotinina sintético reemplazando la Aprotinina de origen Bovino para el producto de la referencia.*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2014008243 DE 27 de Marzo de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe allegar el inserto para su evaluación, por cuanto no aparece anexado en la información presentada."

Que mediante Acta No. 2 del 3, 4 y 5 de Febrero de 2014, numeral 3.1.3.14., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

"Revisada la documentación allegada y dado que el interesado allego lo solicitado en el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2013, numeral 3.1.3.14., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 0716106_CO_V2, para el producto de la referencia."

Que una vez revisados los documentos técnico/legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009037740 del 14 de diciembre de 2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TISSEEL® CONGELADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio en el proceso de la fabricación del excipiente Aprotinina reemplazando la Aprotinina de origen Bovino por la Aprotinina del origen sintético, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. No. 35 del 15 de Julio de 2013, numeral 3.1.3.14.
2. El inserto versión 0716106_CO_V2, allegado como respuesta a auto, mediante radicado No. 2013133578 del 18 de noviembre de 2013, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 2 del 3, 4 y 5 de Febrero de 2014, numeral 3.1.3.14.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con asignación de funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Marzo de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Técnico: F Quintero
Legal: M. Domínguez
Revisó: L Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015030193 DE 3 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 2014171571 **FECHA:** 19/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010258 **VIGENCIA** 12/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009037740 del 14 de diciembre de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI-VALLE, para IMPORTAR Y VENDER el producto TISSEEL CONGELADO.

Que mediante Resolución No. 2011024569 de fecha 7 de julio de 2011, el INVIMA aprobó:

1.Inserto de acuerdo a concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 24 de 2011 numeral 3.13.26. que a la letra dice: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.
2.Artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito No. 2011022328 radicado el 04/03/2011, como los únicos aprobados para el producto de la referencia para las presentaciones dadas en el Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2011038263 de fecha 4 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio en la formulación de acuerdo a la información presentada, en donde el factor XIII pasa a figurar como excipiente con la concentración de 0.6 - 5 UI/mL

Que mediante Resolución No. 2012034525 de fecha 21 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó la modificación de las indicaciones según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35 del 24 de julio de 2012 numeral 3.3.5.

Que mediante Resolución No. 2014008243 de 27 de Marzo de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR:

1.El cambio en el proceso de la fabricación del excipiente Aprotinina reemplazando la Aprotinina de origen Bovino por la Aprotinina del origen sintético, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. No. 35 del 15 de Julio de 2013, numeral 3.1.3.14.
2.El inserto versión 0716106_CO_V2, allegado como respuesta a auto, mediante radicado No. 2013133578 del 18 de noviembre de 2013, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 2 del 3, 4 y 5 de Febrero de 2014, numeral 3.1.3.14.

Que mediante escrito número 2014171571 radicado el 19/12/2014, la señora Elina De Arce, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258, en el sentido de autorizar: cambio de etiquetas para el producto de referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2014171571 del 19 de diciembre de 2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado aclara que la modificación de los artes obedece al cambio en el origen en el proceso de fabricación del principio activo aprotinina, de bovina a sintetica,el cual ya fue aprobado mediante resolución No. 2014008243 de 27 de Marzo de 2014 y que las demás etiquetas que forman parte del kit no cambian.

Que el inserto versión 0716106_CO_V2 a que hace referencia el producto fue aprobado mediante resolución 2014008243 de 27 de Marzo de 2014.

Que el interesado allega los artes de material de empaque y envase, los cuales se alinean a lo establecido en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015030193 DE 3 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009037740 del 14/12/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TISSEEL® CONGELADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

Artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito número 2014171571 radicado el 19/12/2014, como los únicos diseños aprobados para el producto de la referencia para todas las presentaciones aprobadas en el registro sanitario reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS., 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Agosto de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.08.04 18:34:21 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016025564 DE 7 de Julio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 2015101782 **FECHA:** 06/08/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010258 **VIGENCIA:** 12/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009037740 del 14 de diciembre de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI-VALLE, para IMPORTAR Y VENDER el producto TISSEEL CONGELADO.

Que mediante Resolución No. 2011024569 del 7 de julio de 2011, el INVIMA aprobó:
1.Inserto de acuerdo a concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 24 de 2011 numeral 3.13.26. que a la letra dice: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.
2.Artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito No. 2011022328 radicado el 04/03/2011, como los únicos aprobados para el producto de la referencia para las presentaciones dadas en el Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2011038263 del 4 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio en la formulación de acuerdo a la información presentada, en donde el factor XIII pasa a figurar como excipiente con la concentración de 0.6 - 5 UI/mL

Que mediante Resolución No. 2012034525 del 21 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó la modificación de las indicaciones según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35 del 24 de julio de 2012 numeral 3.3.5.

Que mediante Resolución No. 2014008243 del 27 de Marzo de 2014, el INVIMA Aprobó
1. El cambio en el proceso de la fabricación del excipiente Aprotinina reemplazando la Aprotinina de origen Bovino por la Aprotinina del origen sintético, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. No. 35 del 15 de Julio de 2013, numeral 3.1.3.14.
2. El inserto versión 0716106_CO_V2, allegado como respuesta a auto, mediante radicado No. 2013133578 del 18 de noviembre de 2013, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 2 del 3, 4 y 5 de Febrero de 2014, numeral 3.1.3.1.

Que mediante Resolución No. 2015030193 de 3 de Agosto de 2015 el INVIMA aprobó los Artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito número 2014171571 radicado el 19/12/2014, como los únicos diseños aprobados para el producto de la referencia para todas las presentaciones aprobadas en el registro sanitario reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 2015101782 del 2015/08/06 la Señora Elina de Arce Otero actuado en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Baxter S.A. con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a la aprobación del el inserto y la Información para Prescribir Versión CCDS 2014-0000331-O para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 2015101782 del 06/08/2015, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 22 de 2015 numeral 3.13.8. recomienda aprobar el inserto versión CCDS 2014-0000331-O fecha de revisión 19/09/2014 para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016025564 DE 7 de Julio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

Adicionalmente, la Sala considera que se debe allegar la Información para prescribir por cuanto no se adjunta dentro de la documentación allegada.

Que mediante Auto No. 2016001108 del 02-04-2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió dar cumplimiento al concepto emitido en el Acta 22 de 2015 numeral 3.13.8

Que mediante escrito No. 2016044391 de fecha 08-04-2016, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, indicando que por error involuntario se solicito la Información para prescribir, ya que solamente se requiere es la aprobación del Inserto.

Que la información técnica consignada en los textos del inserto se ajusta a lo aprobado en el registro Sanitario del producto en referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009037740 del 14/12/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010258 a favor LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TISSEEL® CONGELADO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

La Información farmacológica contenida en El inserto versión CCDS 2014-0000331-O fecha de revisión 19/09/2014 , allegada con radicado 2015101782 de fecha: 2015/08/06, de la cual reposa copia en el expediente (folios 9-12).

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR El contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.07.07 16:08:25 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: mcaicedoc Revisó: dgutierrezt

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018025244 DE 18 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 20181029399 **FECHA:** 16/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010258 **VIGENCIA:** 12/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009037740 del 14 de diciembre de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI-VALLE, para IMPORTAR Y VENDER el producto TISSEEL CONGELADO.

Que mediante Resolución No. 2011024569 de fecha 7 de julio de 2011, el INVIMA aprobó: 1.Inserto de acuerdo a concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 24 de 2011 numeral 3.13.26. que a la letra dice: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.* 2. Artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito No. 2011022328 radicado el 04/03/2011, como los únicos aprobados para el producto de la referencia para las presentaciones dadas en el Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2011038263 de fecha 4 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio en la formulación de acuerdo a la información presentada, en donde el factor XIII pasa a figurar como excipiente con la concentración de 0.6 - 5 UI/mL

Que mediante Resolución No. 2012034525 de fecha 21 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó la modificación de las indicaciones según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biologicos de la Comisión Revisora mediante acta 35 del 24 de julio de 2012 numeral 3.3.5.

Que mediante Resolución No. 2014008243 de 27 de Marzo de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar: 1.El cambio en el proceso de la fabricación del excipiente Aprotinina reemplazando la Aprotinina de origen Bovino por la Aprotinina del origen sintético, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. No. 35 del 15 de Julio de 2013, numeral 3.1.3.14. 2.El inserto versión 0716106_CO_V2, allegado como respuesta a auto, mediante radicado No. 2013133578 del 18 de noviembre de 2013, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 2 del 3, 4 y 5 de Febrero de 2014, numeral 3.1.3.14.

Que mediante Resolución No. 2015030193 de 3 de Agosto de 2015 el INVIMA aprobó los Artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito número 2014171571 radicado el 19/12/2014, como los únicos diseños aprobados para el producto de la referencia para todas las presentaciones aprobadas en el registro sanitario reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 20181029399 radicado el 16/02/2018, señora Elina De Arce, actuando en calidad de apoderado especial de LABORATORIOS BAXTER S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2009M-0010258, en el sentido de Sustituir la prueba de pirógenos en conejos en el producto final por el ensayo de endotoxinas bacterianas a través de Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).

Que mediante radicado 20181077676 del 23/04/2018, la señora Elina De Arce, actuando en calidad de apoderado especial de LABORATORIOS BAXTER S.A, presentó alcance al radicado mediante anexos con el fin de complementar la información del radicado 20181029399.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos allegados, se verificó que se propone la sustitución de la prueba de pirógenos en conejos en el producto final por una prueba farmacopeica: ensayo cuantitativo de endotoxinas bacterianas a través de Limulus Amoebocyte Lysate (LAL) empleando el método cinético cromogénico. El nuevo método ha sido adoptado y validado de acuerdo a la USP y Farmacopea Europea vigentes e indicaciones del Fabricante del kit de detección de endotoxinas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1
ISO 9001 SC7341-1
IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018025244 DE 18 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que el método para la detección cuantitativa de endotoxinas ha sido validado para ser empleado en la evaluación de endotoxinas los dos componentes del producto Tisseel Congelado: Componente 1: Proteína sellante – Apotrinina y Componente 2: Trombina – Cloruro de Calcio.

Que en el radicado 20181029399 se proponen la especificación de contenido de endotoxinas para cada uno de los cuatro componentes del kit. Mediante el escrito 20181077676 se allega justificación de la especificación donde expone que se ha establecido de acuerdo a la USP, sin embargo no se presentan cálculos que soporten dichas especificaciones. Por lo anterior, el titular queda con el compromiso de allegar dichos cálculos.

Que una vez establecido y validado el nuevo método, y definidas las especificaciones para cada uno de los componentes del producto terminado, se presenta el estudio comparativo el cual expone a los mismos lotes de cada componente del kit cumplen con la prueba de pirógenos, de la misma forma cumpliendo con las especificaciones para el ensayo LAL.

Que mediante escrito radicado con el No. 20181029399 radicado el 16/02/2018, el interesado solicito la autorización de agotamiento de producto hasta fin de vida útil, de los siguientes lotes:

Presentación Comercial	No. Lote	Cantidad a Agotar	Fecha de Vencimiento
4mL	VND4S046AC	202 UNIDADES	Marzo 2019
2mL	VND4S048AD	428 UNIDADES	Marzo 2019
4mL	VND4S066AC	756 UNIDADES	Abril 2019
2mL	VND4S070AC	399 UNIDADES	Junio 2019

Que dichos lotes tienen una fecha de manufactura anterior a la fecha de solicitud de modificación de metodología analítica por sustitución del método de pirógenos en conejos por el ensayo de endotoxinas bacterianas a través de Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009037740 del 14/12/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TISSEEL® CONGELADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la sustitución de la prueba de pirógenos en conejos en el producto final por el ensayo de endotoxinas bacterianas a través de Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).

ARTÍCULO SEGUNDO: Las especificaciones de contenido de endotoxinas asignadas para cada uno de los componentes del producto terminado Tysseel lyo son las siguientes:

$\frac{35}{17}$ Componente 1: Proteína sellante – Solución de Apotrinina: ≤1.0 U.E/mL

$\frac{35}{17}$ Componente 2: Trombina – Cloruro de Calcio: ≤1.0 U.E/Ml

ARTÍCULO TERCERO: **AUTORIZAR** el agotamiento de los lotes de producto terminado del medicamento TISSEEL® CONGELADO , que se relacionan a continuación, analizados con la metodología de análisis: pirógenos en conejos, hasta fin de vida útil, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Los productos autorizados a agotar se relacionan a continuación:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018025244 DE 18 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

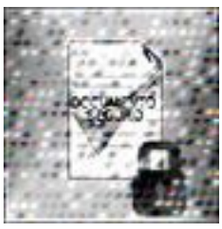
El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Presentación Comercial	No. Lote	Cantidad a Agotar	Fecha de Vencimiento
4mL	VND4S046AC	202 UNIDADES	Marzo 2019
2mL	VND4S048AD	428 UNIDADES	Marzo 2019
4mL	VND4S066AC	756 UNIDADES	Abril 2019
2mL	VND4S070AC	399 UNIDADES	Junio 2019

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Proyectó: Legal: jguarnizom, Técnico: ocruzc Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 icontec GP-202-1 ISO 9001 icontec SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2018025258 DE 18 de Junio de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20002144
RADICACIÓN: 20181064375 **FECHA:** 05/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010258
VIGENCIA: 12/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009037740 del 14 de diciembre de 2009 el INVIMA concedió: el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258, para Importar y Vender el producto TISSEEL CONGELADO, a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en Cali-Valle.

Que mediante Resolución No. 2011024569 del 7 de Julio de 2011, el INVIMA aprobó:

1. Inserto de acuerdo a concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 24 de 2011 numeral 3.13.26. que a la letra dice: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.
2. Artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito No. 2011022328 radicado el 04/03/2011, como los únicos aprobados para el producto de la referencia para las presentaciones dadas en el Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2011038263 del 4 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó: el cambio en la formulación de acuerdo a la información presentada, en donde el factor XIII pasa a figurar como excipiente con la concentración de 0.6 - 5 UI/ml.

Que mediante Resolución No. 2012034525 del 21 de Noviembre de 2012, el INVIMA aprobó: la modificación de las indicaciones según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35 del 24 de julio de 2012 numeral 3.3.5.

Que mediante Resolución No. 2014008243 del 27 de Marzo de 2014, el INVIMA aprobó:

1. El cambio en el proceso de la fabricación del excipiente Aprotinina reemplazando la Aprotinina de origen Bovino por la Aprotinina del origen sintético, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. No. 35 del 15 de Julio de 2013, numeral 3.1.3.14.
2. El inserto versión 0716106_CO_V2, allegado como respuesta a auto, mediante radicado No. 2013133578 del 18 de noviembre de 2013, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 2 del 3, 4 y 5 de Febrero de 2014, numeral 3.1.3.14.

Que mediante Resolución No. 2015030193 del 3 de Agosto de 2015, el INVIMA aprobó: los artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito número 2014171571 radicado el 19/12/2014, como los únicos diseños aprobados para el producto de la referencia para todas las presentaciones aprobadas en el registro sanitario reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016025564 del 7 de Julio de 2016, el INVIMA aprobó: La Información farmacológica contenida en El inserto versión CCDS 2014-0000331-O fecha de

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

RESOLUCION No. 2018025258 DE 18 de Junio de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

revisión 19/09/2014, allegada con radicado 2015101782 de fecha: 2015/08/06, de la cual reposa copia en el expediente (folios 9-12).

Que mediante radicado N° 20181064375 del 05 de abril del 2018, la Señora ELINA DE ARCE, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento por única vez de producto terminado del medicamento TISSEEL✖ CONGELADO, analizados por el método LAL (Endotoxinas Bacterianas)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada mediante radicado No. 20181064375, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de acuerdo a lo indicado por la interesada mediante la solicitud y revisada la información que reposa en el instituto, se evidencia mediante Radicado No. 201810299399 del 16/02/2018 el cual se encuentra en curso, la modificación al registro sanitario con el fin de ser aprobado el cambio de metodología analítica y/o especificaciones de pirogenos en conejos por la prueba de endotoxinas bacterianas a través de Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).

Que los artes de material de empaque y envase vigentes aprobados para el medicamento TISSEEL✖ CONGELADO, fueron aprobados bajo la Resolución No. 2015030193 de 03/08/2015, inserto versión CCDS 2014-0000331-O fecha de revisión 19/09/2014 aprobado en Resolución No. 2016025564 de 07/07/2016, los cuales corresponden al producto terminado indicado para agotamiento.

Que mediante alcance con escrito No. 20181109186 del 01/06/2018 la interesada allega certificados de análisis del producto solicitado para agotamiento, empleando la nueva metodología analítica.

Que mediante la solicitud la interesada indicó el número de lote, cantidad, fecha de vencimiento y presentación comercial del producto a agotar como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
TISSEEL✖ CONGELADO Kit x 10ml	VND4S125AA	147	Oct-2019
	VND4S094AC	210	Ago-2019

Que de acuerdo a la fecha de vencimiento indicada y la vida útil del producto (24 meses) se evidencia que ninguno de los lotes de producto terminado solicitados para agotamiento se encuentra vencido, y de acuerdo al motivo de la solicitud (modificación en curso) y lo aprobado bajo el registro sanitario al momento de la elaboración de las unidades previamente indicadas, la metodología de análisis respectiva es: pirógenos en conejos, conforme a lo anteriormente expuesto, no se encuentra riesgo para la salud pública frente a las unidades de producto solicitadas, por tanto es procedente acceder a las pretensiones del interesado autorizando el agotamiento de los lotes indicados hasta fin de vida útil.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

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

RESOLUCION No. 2018025258 DE 18 de Junio de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

En consecuencia la la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de los lotes de producto terminado del medicamento TISSEEL✖ CONGELADO, con artes de material de envase y empaque aprobados bajo Resolución No.2015030193 del 03/08/2015 e inserto aprobado bajo Resolución No. 2016025564 del 07/07/2016, hasta fin de vida útil, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

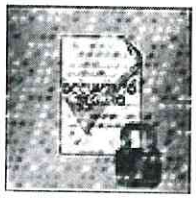
El producto terminado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
TISSEEL✖ CONGELADO Kit x 10ml	VND4S125AA	147	Oct-2019
	VND4S094AC	210	Ago-2019

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General 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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Proyectó: Legal: dgilg, Técnico: jsierrao Revisó: cordina_medicamentos

Firma valida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018/06/18 10:45:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2019004218 DE 12 de Febrero de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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..

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 20181189043 **FECHA:** 17/09/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010258 **VIGENCIA:** 12/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009037740 del 14 de diciembre de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI-VALLE, para IMPORTAR Y VENDER el producto TISSEEL CONGELADO.

Que mediante Resolución No. 2011024569 de fecha 7 de julio de 2011, el INVIMA aprobó:

1. Inserto de acuerdo a concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 24 de 2011 numeral 3.13.26. que a la letra dice: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.
2. Artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito No. 2011022328 radicado el 04/03/2011, como los únicos aprobados para el producto de la referencia para las presentaciones dadas en el Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2011038263 de fecha 4 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio en la formulación de acuerdo a la información presentada, en donde el factor XIII pasa a figurar como excipiente con la concentración de 0.6 - 5 UI/ mL.

Que mediante Resolución No. 2012034525 de fecha 21 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó la modificación de las indicaciones según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35 del 24 de julio de 2012 numeral 3.3.5.

Que mediante Resolución No. 2014008243 de 27 de marzo de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR:

1- El cambio en el proceso de la fabricación del excipiente Aprotinina reemplazando la Aprotinina de origen Bovino por la Aprotinina del origen sintético, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. No. 35 del 15 de Julio de 2013, numeral 3.1.3.14.
2- El inserto versión 0716106_CO_V2, allegado como respuesta a auto, mediante radicado No. 2013133578 del 18 de noviembre de 2013, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 2 del 3, 4 y 5 de Febrero de 2014, numeral 3.1.3.14.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019004218 DE 12 de Febrero de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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..

Que mediante Resolución No. 2015030193 Del 3 de agosto de 2015 el INVIMA aprobó los Artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito número 2014171571 radicado el 19/12/2014, como los únicos diseños aprobados para el producto de la referencia para todas las presentaciones aprobadas en el registro sanitario reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016025564 de fecha 07/07/2016 el INVIMA aprobó: La Información farmacológica contenida en El inserto versión CCDS 2014-0000331-O fecha de revisión 19/09/2014, allegada con radicado 2015101782 de fecha: 2015/08/06, de la cual reposa copia en el expediente (folios 9-12).

Que mediante Resolución No. 2018025244 de fecha 18 de junio del 2018 el INVIMA aprobó: la sustitución de la prueba de pirógenos en conejos en el producto final por el ensayo de endotoxinas bacterianas a través de Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).

Que mediante escrito número 20181189043 radicado del 17/09/2018, la Señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado del medicamento TISSEEL✖ CONGELADO, analizados por el método LAL (Endotoxinas Bacterianas), antes que se emitiera la Resolución No. 2018025244 de fecha 18 de junio del 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada mediante radicado No. 20181189043 radicado del 17/09/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en Resolución No. 2016025564 de fecha 07/07/2016 de modificación al registro sanitario se aprobó: el cambio de metodología analítica y/o especificaciones de pirógenos en conejos por la prueba de endotoxinas bacterianas a través de Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).

Que los artes de material de empaque y envase vigentes aprobados para el medicamento TISSEEL✖ CONGELADO, fueron aprobados bajo la Resolución No. 2015030193 de 03/08/2015, inserto versión CCDS 2014-0000331-O fecha de revisión 19/09/2014 aprobado en Resolución No. 2016025564 de 07/07/2016, los cuales corresponden al producto terminado indicado para agotamiento.

Que mediante la solicitud la interesada indicó descripción de la presentación, número de lote, cantidad y fecha de expiración del producto a agotar como se relaciona a continuación:

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

RESOLUCION No. 2019004218 DE 12 de Febrero de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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..

DESCRIPCION	LOTE	CANTIDAD	FECHA EXPIRACION
TISSEEL✖ CONGELADO KIT POR 2 mL	D4TO50AA	441	MAR 2020

Que de acuerdo a la fecha de vencimiento indicada y la vida útil del producto (24 meses) se evidencia que ninguno de los lotes de producto terminado solicitados para agotamiento se encuentra vencido, y de acuerdo al motivo de la solicitud y lo aprobado bajo el registro sanitario al momento de la elaboración de las unidades previamente indicadas, la metodología de análisis respectiva es: pirógenos en conejos, conforme a lo anteriormente expuesto, no se encuentra riesgo para la salud pública frente a las unidades de producto solicitadas, por tanto es procedente acceder a las pretensiones de la interesada autorizando el agotamiento de los lotes indicados hasta fin de vida útil.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016 en su artículo 5. Agotamiento de existencias de producto terminado, envase y empaque en el mercado ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **AUTORIZAR** el agotamiento de los lotes de producto terminado del medicamento TISSEEL✖ CONGELADO con artes de material de envase y empaque aprobados bajo Resolución No. 2015030193 del 03/08/2015 e inserto versión CCDS 2014-0000331-O aprobado bajo Resolución No. 2016025564 del 07/07/2016, hasta fin de vida útil, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCION	LOTE	CANTIDAD	FECHA EXPIRACION
TISSEEL✖ CONGELADO KIT POR 2 mL	D4TO50AA	441	MAR 2020

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019004218 DE 12 de Febrero de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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..

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.

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 Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

: Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019028595 DE 11 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la 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 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 20181229402 **FECHA:** 07/11/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010258 **VIGENCIA:** 12/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009037740 del 14 de diciembre de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI-VALLE, para IMPORTAR Y VENDER el producto TISSEEL CONGELADO.

Que mediante Resolución No. 2011024569 de fecha 7 de julio de 2011, el INVIMA aprobó:

1. Inserto de acuerdo a concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 24 de 2011 numeral 3.13.26. que a la letra dice: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.
2. Artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito No. 2011022328 radicado el 04 de marzo de 2011, como los únicos aprobados para el producto de la referencia para las presentaciones dadas en el Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2011038263 de fecha 4 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio en la formulación de acuerdo a la información presentada, en donde el factor XIII pasa a figurar como excipiente con la concentración de 0.6 - 5 UI/Ml

Que mediante Resolución No. 2012034525 de fecha 21 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó la modificación de las indicaciones según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35 del 24 de julio de 2012 numeral 3.3.5.

Que mediante Resolución No. 2014008243 del 27 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:

1. El cambio en el proceso de la fabricación del excipiente Aprotinina reemplazando la Aprotinina de origen Bovino por la Aprotinina del origen sintético, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. No. 35 del 15 de Julio de 2013, numeral 3.1.3.14.
2. El inserta versión 0716106_CO_V2, allegado como respuesta a auto, mediante radicado No. 2013133578 del 18 de noviembre de 2013, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 2 del 3, 4 y 5 de febrero de 2014, numeral 3.1.3.14.

Que mediante Resolución No. 2015030193 de 3 de agosto de 2015 el INVIMA aprobó los Artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito No. 2014171571 del 19 de diciembre de 2014, como los únicos diseños aprobados para el producto de la referencia para todas las presentaciones aprobadas en el registro sanitario reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016025564 de fecha 07 de julio de 2016 el INVIMA aprobó la Información farmacológica contenida en El inserta versión CCDS 2014-0000331-O fecha de revisión 19 de septiembre de 2014, allegada con radicado 2015101782 del 60 de agosto de 2015, de la cual reposa copia en el expediente (folios 9-12).

Que mediante Resolución No. 2018025244 de fecha 18 de junio del 2018 el INVIMA aprobó la sustitución de la prueba de pirógenos en conejos en el producto final por el ensayo de endotoxinas bacterianas a través de Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).
Que mediante escrito No. 20181229402 del 07 de noviembre de 2018, la Señora Elina del Rosario de Arce Otero, actuando en calidad de Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., presentó solicitud de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019028595 DE 11 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la 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 y la Ley 1437 de 2011.

modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258, en el sentido de aprobar la inclusión de la técnica analítica de electroforesis en gel de agarosa como método alternativo para la determinación de albúmina en el componente 2 (Trombina/Cloruro de Calcio en Solución) del producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos presentados mediante escrito inicial No. 20181229402 del 07 de noviembre de 2018, este despacho considera:

Que el interesado allega el informe de validación de la técnica analítica para la determinación de la composición de proteínas por electroforesis en gel de agarosa para albumina humana incluyendo especificidad, exactitud, repetibilidad, precisión intermedia, linealidad rango y robustez, cumpliendo con los criterios de aceptación establecidos. Se mantiene la especificación del contenido de albúmina en el componente 2 (Solución de trombina).

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995 y el Decreto 1782 de 2014; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009037740 del 14 de diciembre de 2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TISSEEL® CONGELADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la inclusión de la técnica analítica de electroforesis en gel de agarosa como método alternativo para la determinación de albúmina en el componente 2 (Trombina/Cloruro de Calcio en Solución) del producto terminado.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 su notificación, en los términos señalados en el 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Julio 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:Proyectó: Legal: njaimer, Técnico: mriscanevoa Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019053719 DE 28 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la 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 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 20191117126 **FECHA:** 20/06/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010258 **VIGENCIA:** 12/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009037740 del 14 de diciembre de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI-VALLE, para Importar y Vender el producto TISSEEL CONGELADO.

Que mediante Resolución No. 2011024569 de fecha 7 de julio de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto de acuerdo a concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 24 de 2011 numeral 3.13.26. que a la letra dice: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.
2. Artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito No. 2011022328 radicado el 04 de marzo de 2011, como los únicos aprobados para el producto de la referencia para las presentaciones dadas en el Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2011038263 del 4 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio en la formulación de acuerdo a la información presentada, en donde el factor XIII pasa a figurar como excipiente con la concentración de 0.6 - 5 UI/mL

Que mediante Resolución No. 2012034525 del 21 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó la modificación de las indicaciones según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35 del 24 de julio de 2012 numeral 3.3.5.

Que mediante Resolución No. 2014008243 del 27 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El cambio en el proceso de la fabricación del excipiente Aprotinina reemplazando la Aprotinina de origen Bovino por la Aprotinina del origen sintético, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. No. 35 del 15 de julio de 2013, numeral 3.1.3.14.
2. El inserto versión 0716106_CO_V2, allegado como respuesta a auto, mediante radicado No. 2013133578 del 18 de noviembre de 2013, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 2 del 3, 4 y 5 de Febrero de 2014, numeral 3.1.3.14.

Que mediante Resolución No. 2015030193 del 3 de agosto de 2015 el INVIMA aprobó los artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito No. 2014171571 radicado el 19 de diciembre de 2014, como los únicos diseños aprobados para el producto de la referencia para todas las presentaciones aprobadas en el registro sanitario reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016025564 del 07 de julio de 2016 el INVIMA aprobó la información farmacológica contenida en el inserto versión CCDS 2014-0000331-O fecha de revisión 19 de septiembre de 2014, allegada con radicado No. 2015101782 del 60 de agosto de 2015, de la cual reposa copia en el expediente (folios 9-12).

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019053719 DE 28 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la 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 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2018025244 del 18 de junio del 2018 el INVIMA aprobó la sustitución de la prueba de pirógenos en conejos en el producto final por el ensayo de endotoxinas bacterianas a través de Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).

Que mediante Resolución No. 2019028595 del 11 de julio de 2019, el INVIMA aprobó la inclusión de la técnica analítica de electroforesis en gel de agarosa como método alternativo para la determinación de albúmina en el componente 2 (Trombina/Cloruro de Calcio en Solución) del producto terminado.

Que mediante escrito No. 20191117126 del 20 de junio de 2019, la Señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Baxter S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258, en el sentido de aprobar la adición de la presentación comercial: Una jeringa prellenada PRIMA, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos presentados mediante escrito inicial No. 20191117126 del 20 de junio de 2019, este despacho considera:

Que el interesado allega descripción del material de composición de la jeringa PRIMA (polipropileno) e información referente a los componentes del empaque secundario. El envase primario consiste en una jeringa doble cámara de polipropileno (PRIMA), con una tapa en la punta del mismo material y dos émbolos de caucho siliconado uno para cada cámara.

Que en los estudios de estabilidad del producto terminado se utilizaron siete lotes almacenados a no más de -20°C. Se especifican los parámetros de calidad evaluados para el componente 1 (Fibrinógeno humano-Aprotinina) y el componente 2 (Trombina humana-Cloruro de Calcio) y su tiempo de muestreo, sustentando una vida útil de 24 meses.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado descongelado se realizaron al inicio y final de su vida útil, después de 96 horas de exposición a una temperatura ambiente máxima de 25°C, concluyendo que el medicamento descongelado es estable por máximo 48 horas a una temperatura no superior de 25°C.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995 y el Decreto 1782 de 2014; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009037740 del 14 de diciembre de 2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TISSEEL CONGELADO en la modalidad

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 60
Cód. Postal 111321
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019053719 DE 28 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la 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 y la Ley 1437 de 2011.

IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** La adición de la siguiente presentación comercial para los volúmenes de 2mL, 4 mL y 10 mL:

Una jeringa prellenada PRIMA, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 bajo condiciones de temperatura ≤-20°C, que soportan una vida útil de 24 meses.

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 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., 28 de Noviembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

13 DIC 2019

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: njalmer, Técnico: mriscanevoa Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.11.28 10:34:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCION No. 2020040296 DE 20 de Noviembre de 2020
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) 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, Decretos 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 20201040788
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010258 **VIGENCIA**: 12/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009037740 del 14 de diciembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 a el producto TISSEEL® CONGELADO, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante escrito No. 20201040788 del 20/02/2020, la señora Elina De Arce, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2009037740 del 14/12/2009, respecto a las unidades empleadas para expresar la concentración de aprotinina.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación allegada mediante el radicado No. 2008142818 del 19/12/2018, por el cual se realizó la solicitud del registro sanitario para el producto de referencia, se evidencia que el interesado allegó el certificado de producto farmacéutico (CPP) No. 929.035-5-08-LCM, emitido por la autoridad regulatoria de Austria, en el cual las unidades empleadas para expresar la concentración de aprotinina corresponden a KUI.

Que una vez revisada la Resolución No. 2009037740 del 14/12/2009, que concedió el registro sanitario para TISSEEL® CONGELADO, se observa que las unidades empleadas para expresar la concentración de aprotinina en el ítem de principios activos quedo en UI.

Que debido a lo anterior, le asiste toda la razón al interesado en que hay un error en la Resolución No. 2009037740 del 14/12/2009, que deben subsanarse.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2009037740 del 14/12/2009, 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

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2009037740 del 14/12/2009, por la cual se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TISSEEL® CONGELADO, en su Artículo Primero en el ítem de principios activos, figurando en adelante así:

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

RESOLUCION No. 2020040296 DE 20 de Noviembre de 2020
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) 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, Decretos 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRINCIPIOS ACTIVOS:

TISSEEL Kit 2 mL:

JERINGA PRELLENADA DE DOBLE CAMARA CON LOS DOS COMPONENTES: COMPONENTE 1 (1mL): PROTEINA COAGULABLE HUMANA 91 mg, FACTOR DE COAGULACION XIII 10 UI, APROTININA 3000 KIU. COMPONENTE 2 (1 mL): TROMBINA HUMANA 500 IU, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 5.88 mg

TISSEEL Kit 4 mL:

JERINGA PRELLENADA DE DOBLE CAMARA CON LOS DOS COMPONENTES: COMPONENTE 1 (2mL): PROTEINA COAGULABLE HUMANA 182 mg, FACTOR DE COAGULACION XIII 20 UI, APROTININA 6000 KIU. COMPONENTE 2 (2 mL): TROMBINA HUMANA 1000 IU, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 11.76 mg

TISSEEL Kit 10 mL:

JERINGA PRELLENADA DE DOBLE CAMARA CON LOS DOS COMPONENTES: COMPONENTE 1 (5mL): PROTEINA COAGULABLE HUMANA 455 mg, FACTOR DE COAGULACION XIII 50 UI, APROTININA 15000 KIU. COMPONENTE 2 (5 mL): TROMBINA HUMANA 2500 IU, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 29.4 mg

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: jmahechac Revisó: jmartinezma

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021058708 DE 28 de Diciembre de 2021
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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 20211187878
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010258 **VIGENCIA** 12/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009037740 del 14 de diciembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 para el producto TISSEEL® CONGELADO, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2020040296 de 20 de noviembre de 2020, se corrigió la Resolución No. 2009037740 del 14/12/2009, por la cual se concedió Registro Sanitario el producto TISSEEL® CONGELADO, en el Artículo Primero en el ítem de principios activos.

Que mediante escrito No. 20211187878 del 16 de septiembre de 2021, la señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de apoderada especial de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2020040296 del 20 de noviembre de 2020, mediante la cual se corrigió una Resolución, en el sentido de realizar cambio en el item de principio activo del resuelve del artículo primero.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 20110038263 del 04 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó: el cambio en la formulación, en donde el factor XIII pasa a figurar con la concentración de 0.6 - 5 UI/mL y se aclara que la cantidad de fibrinógeno en el componente 1 es de 72 - 110 mg/mL.

Que mediante radicado No. 20201040788 del 27 de febrero de 2020, el interesado solicito corrección de la Resolución No. 2009037740 de 14 de diciembre de 2009, en el sentido de cambiar las unidades en las que se expresa la cantidad de Aprotinina de KI a KIU (kilo unidad internacional), lo cual se concedió mediante Resolución No. 2020040296 de 20 de noviembre de 2020.

Que una vez revisada la Resolución No. 2020040296 del 20 de noviembre de 2020, y verificado el expediente se evidencia la omisión correspondiente a la composición del componente 1, incluido en la Resolución No. 20110038263 del 04 de octubre de 2011. Por lo anterior, le asiste toda la razón al interesado en que hay errores en la Resolución No. 2020040296 del 20 de noviembre de 2020, que deben subsanarse 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

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2020040296 del 20 de noviembre de 2020, en el artículo primero del resuelve, la cual queda de la siguiente manera.

ARTÍCULO PRIMERO: *CORREGIR la Resolución No. 2009037740 del 14/12/2009, por la cual se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI -*

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

RESOLUCION No. 2021058708 DE 28 de Diciembre de 2021
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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

VALLE, para el producto TISSEEL® CONGELADO, en su Artículo Primero en el ítem de principios activos, figurando en adelante así:

PRINCIPIOS ACTIVOS:

TISSEEL Kit 2 mL:

JERINGA PRELLENADA DE DOBLE CAMARA CON LOS DOS COMPONENTES: COMPONENTE 1 (1mL): PROTEINA COAGULABLE HUMANA QUE CONTIENE 72 -110 mg DE FIBRINÓGENO HUMANO, APROTININA 3000 KIU
COMPONENTE 2 (1 mL): TROMBINA HUMANA 500 IU, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 5.88 mg

TISSEEL Kit 4 mL:

JERINGA PRELLENADA DE DOBLE CAMARA CON LOS DOS COMPONENTES: COMPONENTE 1 (2mL): PROTEINA COAGULABLE HUMANA QUE CONTIENE 144 – 220 mg DE FIBRINÓGENO HUMANO, APROTININA 6000 KIU
COMPONENTE 2 (2 mL): TROMBINA HUMANA 1000 IU, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 11.76 mg

TISSEEL Kit 10 mL:
JERINGA PRELLENADA DE DOBLE CAMARA CON LOS DOS COMPONENTES: COMPONENTE 1 (5mL): PROTEINA COAGULABLE HUMANA QUE CONTIENE 360 -550 mg DE FIBRINÓGENO HUMANO, APROTININA 15000 KIU.
COMPONENTE 2 (5 mL): TROMBINA HUMANA 2500 IU, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 29.4 mg.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: arodriguezu Revisó: aforeroe