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

RESOLUCIÓN No. 2023017236 DE 28 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE No.: 33815 **RADICACIÓN:** 20181261436

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009006954 de 2009/03/12, se concedió la renovación al registro sanitario INVIMA M-010426 al producto VIREX TABLETAS 200 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BIOGEN DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA, DC.

Que mediante Resolución No. 2009012076 de 04/05/2009 el INVIMA revoco parcialmente la resolución No. 2009006954 de 12/03/2009, en el sentido que en el Resuelve del Artículo Primero debe figurar Registro Sanitario y Presentaciones comerciales de la siguiente manera:1- REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-010426-R1, 2- Presentaciones Comerciales.

Que mediante escrito No. 20181261436 del 19/12/2018, el señor Hamid Mondol, actuando en calidad de Representante legal de Grunenthal Colombiana S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto VIREX® TABLETAS 200 mg, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Grunenthal Colombiana S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2019000816 del 14/01/2019, el INVIMA aprobó la exclusión del fabricante Blisteco S.A., con domicilio en la calle 4B No. 22-13 Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2020007922 del 02/03/2020, el INVIMA aprobó:1. La exclusión del fabricante Biogen Laboratorios de Colombia S.A., ubicado en la carrera 33 bis No. 25 B – 68, oficina 101 A de Bogotá D.C. 2. La adición de las siguientes presentaciones del producto: Presentaciones muestras médicas: - Caja de cartulina x 15 tabletas en blíster de PVC Ámbar/Aluminio por 5 tabletas cada blíster. - Caja de cartulina x 5 tabletas en blíster de PVC Ámbar/Aluminio por 5 tabletas cada blíster. - Caja de cartulina x 35 tabletas en blíster de PVC Ámbar/Aluminio por 5 tabletas cada blíster. 3. Los artes del material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191247299 del 12/12/2019, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que, revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2020016722 de 23/12/2020, el cumplimiento de requerimientos relacionados con formula, especificaciones de producto terminado, metodología de análisis de producto terminado y estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20211059505 del 29/03/2021, el señor Hamid Mondol, actuando en calidad de Representante legal de Grunenthal Colombiana S.A., presentó respuesta al auto indicado.

Que mediante escrito No. 20211109475 del 04/06/2021, el interesado allego como alcance al expediente, información relacionada a los estudios de estabilidad.

Que mediante Resolución No. 2021054881 del 09/12/2021, el INVIMA aprobó: 1. La cesión de titularidad del registro sanitario del producto en mención pasando a: Eurofarma Colombia S.A.S., ubicado en la avenida carrera 68 No. 17-64 Bogotá D.C. 2. Los artes de material de empaque allegados con radicado 20211239478 del 11/11/2021, y los artes de material de envase inserto allegados con radicado No. 20211136647 del 13/07/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

RESOLUCIÓN No. 2023017236 DE 28 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante escrito No. 20221064663 del 20/04/2022, la señora Maria Angelica Jimenez, actuando en calidad de Representante legal de Eurofarma Colombia S.A.S., allega como anexo al expediente solicitud de agotamiento de producto terminado y material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 20221249858 del 29/11/2022, el interesado allega como anexo al expediente solicitud de adición de presentaciones comerciales y muestra médica.

Que mediante escrito No. 20231035805 del 20/02/2023, la señora Maria Angelica Jimenez, actuando en calidad de Representante legal de Eurofarma Colombia S.A.S., allega como anexo al expediente artes del material de envase, empaque e inserto actualizados debido a un cambio de diseño.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escritos No. 20211059505 del 29/03/2021 y No. 20211109475 del 04/06/2021, el señor Hamid Mondol, actuando en calidad de Representante legal de Grunenthal Colombiana S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2021045354 del 11/10/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Eurofarma Colombia S.A.S., con domicilio en la Carrera 68 No. 17-64 Bogotá D.C., para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, solidos: polvos y granulados no efervescentes, tabletas con o sin cubierta y cápsulas duras de gelatina, con una vigencia hasta el 13/11/2024.

Que mediante Resolución No. 2021007989 del 11/03/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Serviceuticos Ltda., con domicilio en la Carrera 60 No. 22-50 Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termosellado, colocación y retiro de inserto y/o sticker) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes y con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas, que requieren y no requieren cadena de frio, con una vigencia hasta el 15/04/2024.

Que revisados los artes del material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza), allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20231035805 del 20/02/2023, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016 por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado como anexo al expediente mediante escrito No. 20231035805 del 20/02/2023 (folios 6-7) corresponde con el aprobado mediante Resolución No. 2021054881 del 09/12/2021, allegado con radicado No. 20211136647 del 13/07/2021 (folio 30-31).

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221064663 del 20/04/2022, el interesado solicitó autorización para el agotamiento de materiales y producto terminado, justificado por la presente renovación del Registro Sanitario.

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

RESOLUCIÓN No. 2023017236 DE 28 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

El producto terminado y material de envase y empaque a agotar se relaciona a continuación:

Producto terminado

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD (UN)	FECHA DE VENCIMIENTO
VIREX 200 MG 5CPR M.MEDICA	778979	11628	3/02/2025
VIREX 200MG 35 CPR	602300	1	31/01/2022
VIREX 200MG 35 CPR	611118	2	31/03/2022
VIREX 200MG 35 CPR	714907	10	31/01/2024
VIREX 200MG 35 CPR	770799	2491	31/12/2024
VIREX 200MG 35 CPR	770801	3463	31/12/2024
VIREX 200MG 35 CPR	778979	1760	3/02/2025
VIREX 200MG 35 CPR INST	683986	2	30/06/2023
VIREX 200MG 35 CPR INST	714907	77	31/01/2024
VIREX 200MG 35 CPR INST	770799	496	31/12/2024

Material de envase y empaque:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
CJA PLEGAD VIREX 200MG X 35TAB V2	1.874
INSERTO VIREX TABLETAS 200MG	24.888
P. PROLAM 700X133MM VIREX 200MG M. MEDICA	4
P. PROLAM IMPR 700X133MM VIREX 200MG	7

Que conforme a la fecha de vencimiento indicada y vida útil del producto terminado, no se tendrán en cuenta los lotes 602300 y 611118 ya que a la fecha se encuentran vencidos.

Que los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza e inserto), correspondientes a las unidades de materiales solicitadas, corresponden a los aprobados previamente, mediante Resolución No. 2021054881 del 09/12/2021, los cuales indican el número de Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2009M-010426-R1.

Que teniendo en cuenta que los cambios realizados en los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza e inserto), no implican riesgo para la salud pública ni modifican información referente al uso y suministro adecuado del medicamento, es procedente acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento de las unidades de producto terminado previamente indicadas, hasta fin de vida útil.

Que por lo indicado líneas arriba y en aras de salvaguardar la salud pública, se autorizará el agotamiento de las existencias material de empaque (caja plegadiza e inserto) y envase (blíster), en un plazo no superior a seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Cabe mencionar que el producto a elaborar con las unidades de materiales de envase y empaque acá solicitadas, dentro del plazo establecido, puede ser agotado hasta fin de vida útil.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10., Acta No. 02 de 2017 SEMNNIMB (3.1.2.14.), y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2023017236 DE 28 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: VIREX® TABLETAS 200 mg
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023M-010426-R2INVIMA 2009M-010426-R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): Eurofarma Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S): Eurofarma Colombia S.A.S., con domicilio en la Carrera 68 No. 17-64 Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES): Serviceuticos Ltda., con domicilio en la Carrera 60 No. 22-50 Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta contiene Aciclovir 200 mg
PRESENT. COMERCIAL: Caja de cartulina por 15, 25 y 35 tabletas en blíster de PVC ámbar / Aluminio por 5 tabletas.
Dispensador de 50 blíster. Blíster de PVC ámbar/ Aluminio por 5 tabletas.
Caja por 70 unidades en 14 blíster de PVC ámbar / Aluminio por 5 tabletas cada uno
Caja de cartulina por 5 tabletas en blíster de PVC ámbar / aluminio x 5 tabletas
Dispensador por 70 blíster de aluminio PVC ámbar por 5 tabletas en sobre de cartulina
Caja de cartulina por 5, 15, 25 35 y 70 tabletas en blíster de aluminio PVC ámbar por 5 tabletas en sobre de cartulina
Dispensador por 50 blíster de aluminio PVC ámbar por 5 tabletas en sobre de cartulina
Dispensador por 70 blíster de aluminio PVC ámbar por 5 tabletas
Muestra médica: caja de cartulina por 5, 15 y 35 tabletas en blíster de PVC ámbar/aluminio por 5 tabletas cada blíster.
INDICACIONES: Tratamiento de infecciones causadas por virus herpes simple tipo 1, virus herpes simple tipo 2 y virus varicela zoster.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - grupo de farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: **Contraindicaciones**:
Virex® se encuentra contraindicado en pacientes que han presentado hipersensibilidad al aciclovir o al valaciclovir, o cualquier componente de la formula.
Advertencias y precauciones especiales de uso:

RESOLUCIÓN No. 2023017236 DE 28 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Virex® está destinado a administración oral exclusivamente.
Falla renal, en algunos casos resultando en la muerte, se ha visto con el tratamiento con aciclovir.
Insuficiencia renal aguda
Casos de insuficiencia renal aguda se han reportado en:
- Pacientes adultos mayores con o sin función renal reducida. se debe tener precaución al administrar virex a pacientes geriátricos y se recomienda reducir la dosis en pacientes con función renal alterada.

- Pacientes que reciben fármacos nefrotóxicos: se debe tener precaución al administrar virex® a pacientes que reciben fármacos potencialmente nefrotóxicos.
- Pacientes sin una adecuada hidratación: la precipitación de aciclovir en los túbulos renales se puede producir cuando la solubilidad (2,5 mg / ml) se excede en el líquido intratubular. la hidratación adecuada debe mantenerse en todos los pacientes.
En caso de insuficiencia renal aguda y anuria, el paciente puede beneficiarse de la hemodiálisis hasta que la función renal es restaurada.
Síndrome de púrpura trombocitopénica trombótica/ síndrome hemolítico urémico (SPTT / SHU)
En ensayos clínicos de aciclovir se han reportado casos de SPTT / SHU en pacientes con sida avanzado, pacientes que recibieron trasplante alogénico de médula ósea y en pacientes que han recibido trasplante renal, algunos de estos casos resultaron en muerte. el tratamiento con virex® debe interrumpirse inmediatamente si aparecen signos clínicos, síntomas y alteraciones de pruebas de laboratorio compatibles con SPTT / SHU.
Advertencias que deben darse a los pacientes
Los pacientes deben ser instruidos a consultar a su médico si presenta algún tipo de reacción adversa con el medicamento, si queda embarazada o planea estarlo y si van a dar lactancia a su hijo mientras se encuentra en tratamiento con virex®.
Herpes zoster: se debe aconsejar al paciente iniciar tratamiento tan pronto como sea posible después del diagnóstico de herpes zoster, ya que no hay datos de inicio del tratamiento 72 horas después de la aparición del rash.
Herpes genital: los pacientes deben ser informados de que virex® no cura el herpes genital. no hay datos que evalúen si virex® previene la transmisión a otros de la infección. ya que el herpes genital, es una enfermedad de transmisión sexual.

OBSERVACIONES: **Medicamento esencial**. las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del

RESOLUCIÓN No. 2023017236 DE 28 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.: 33815
RADICACIÓN: 20181261436 **FECHA:** 19/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20231035805 del 20/02/2023, y en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR)). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de dar continuidad a los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO. AUTORIZAR el agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil y materiales para el producto VIREX ® TABLETAS 200 mg, correspondientes a caja plegadiza, inserto y blíster con Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-010426-R1, aprobados mediante Resolución No. 2021054881 del 09/12/2021, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD (UN)	FECHA DE VENCIMIENTO
VIREX 200 MG 5CPR M.MEDICA	778979	11628	3/02/2025
VIREX 200MG 35 CPR	714907	10	31/01/2024
VIREX 200MG 35 CPR	770799	2491	31/12/2024
VIREX 200MG 35 CPR	770801	3463	31/12/2024
VIREX 200MG 35 CPR	778979	1760	3/02/2025
VIREX 200MG 35 CPR INST	683986	2	30/06/2023
VIREX 200MG 35 CPR INST	714907	77	31/01/2024
VIREX 200MG 35 CPR INST	770799	496	31/12/2024

Los materiales autorizados a agotar se relacionan a continuación:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023017236 DE 28 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
CJA PLEGAD VIREX 200MG X 35TAB V2	1.874
INSERTO VIREX TABLETAS 200MG	24.888
P. PROLAM 700X133MM VIREX 200MG M. MEDICA	4
P. PROLAM IMPR 700X133MM VIREX 200MG	7

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apatinov, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/28 09:56:00 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

RESOLUCIÓN No. 2021054881 DE 9 de Diciembre de 2021

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

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 33815 **RADICACIÓN:** 20211136647 **FECHA:** 13/07/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-010426-R1 **VIGENCIA:** 25/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211136647 de 13/07/2021, el señor Hamid Ernesto Mondol Sarmiento, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A., ubicada en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La cesión de titularidad del Registro Sanitario del producto VIREX® TABLETAS 200 mg, pasando
   De: GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A, ubicado en la Calle 93 No. 16 – 20, Bogotá D.C.
   A: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 68 No. 17 – 64, Bogotá D.C.
2. Los artes de material de empaque, envase e inserto del producto en mención.
3. La autorización de agotamiento de materiales de empaque, envase y producto terminado.

Que mediante anexo al expediente No. 20211239478 del 11/11/2021 el interesado allegó artes de material de empaque del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

Que este Despacho no se pronunciará en relación a la autorización de agotamiento de producto terminado proyectado a ser fabricado. Lo anterior toda vez que no cumplen con la información necesaria para su aprobación, entre estas, el número de lote y fecha de vencimiento del material a agotar.

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

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2009006954 del 12/03/2009 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009M-010426-R1, a favor de GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A., ubicado en Bogotá D.C., para el producto VIREX® TABLETAS 200 mg, en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La cesión de titularidad del Registro Sanitario del producto en mención, pasando **a:** EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 68 No. 17 – 64 Bogotá D. C.

2. Los artes de material de empaque allegados con radicado 20211239478 del 11/11/2021, y los artes de material de envase e inserto allegados con radicado No. 20211136647 del 13/07/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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. 2021054881 DE 9 de Diciembre de 2021

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

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

3. El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **VIREX® TABLETAS 200 mg**, con Registro Sanitario No. **INVIMA 2009M-010426-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

   El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
VIREX® TABLETAS 200 mg	Caja plegadiza	930 uds	Caja de cartulina x 35 tabletas en blíster de PVC ámbar/aluminio x 5 tabletas
	Caja plegadiza	3750 uds	
	P. Prolam impreso 700x133 mm	10,26 Kg	No aplica
	Caja plegadiza	3500 uds	Caja de cartulina x 35 tabletas en blíster de PVC ámbar/aluminio x 5 tabletas
	P. Prolam impreso 700x133 mm	40 kg	No aplica

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
VIREX® TABLETAS 200 mg	714907	31/01/2024	3406	Caja de cartulina x 35 tabletas en blíster de PVC ámbar/aluminio x 5 tabletas
	683986	30/06/2023	1374	

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 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 queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 9 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/12/09 19:12:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: cdiazc 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. 2024004707 DE 7 de Febrero de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 33815 **RADICACIÓN:** 20231344230 **FECHA:** 05/01/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-010426-R2

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023017236 de 28 de Abril de 2023, el Invima emitió la renovación de Registro Sanitario INVIMA 2023M-010426-R2, en la modalidad de Fabricar y Vender el producto VIREX® TABLETAS 200 mg a favor de Eurofarma Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito número 20231344230 radicado el 05/01/2024, la Señora MARIA ANGÉLICA JIMÉNEZ, actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad EUROFARMA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación menor tipo automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2023 M-010426-R2, en el sentido de adición de presentaciones comerciales y muestras médicas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 334 de 2022 *"Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos"*, establece en su artículo 5 las clases de modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos, y en su numeral 8 el procedimiento para tramitar las mimas.

De otro lado, se establece que las modificaciones de calidad cuyos cambios se catalogan de riesgo menor, dependiendo del impacto, podrán tramitarse como una notificación de novedad o como una modificación automática, según aplique. Lo cual se establecerá en la guía de modificaciones emitida por el INVIMA, que trata el artículo 6 del Decreto 334 de 2022.

El interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios corresponden a cambios menores de calidad vía automática establecidos en la "*Guía para la presentación de modificaciones al Registros Sanitarios para Medicamentos de Síntesis Química"*, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Se responsabiliza de garantizar que la información suministrada es auténtica, veraz y cumple con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Para acceder a lo solicitado el interesado presentó los documentos técnicos/legales suficientes en garantía a la viabilidad del cambio; sin evidencia de afectación en los atributos de calidad del producto por la modificación realizada.

El INVIMA podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación. Por lo tanto, el

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

RESOLUCIÓN No. 2024004707 DE 7 de Febrero de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

titular del medicamento asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades. Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución 2023017236 de 28 de Abril de 2023 que concedió el registro sanitario número INVIMA 2023M-010426-R2, para el producto VIREX® TABLETAS 200 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

1. La adición de las siguientes presentaciones:

Presentación comercial:

CAJA DE CARTULINA POR 10, 20 Y 30 TABLETAS EN BLÍSTER DE ALUMINIO PVC ÁMBAR POR 5 TABLETAS CADA BLÍSTER,

CAJA DE CARTULINA POR 10, 20 Y 30 TABLETAS EN BLÍSTER DE ALUMINIO PVC ÁMBAR/ALUMINIO POR 5 TABLETAS CADA BLÍSTER,

CAJA 35 TABLETAS EN BLÍSTER DE ALUMINIO PVC ÁMBAR POR 7 TABLETAS CADA BLÍSTER.

Muestra médica:

CAJA DE CARTULINA POR 10, 15, 20, 25 Y 30 TABLETAS EN BLÍSTER DE ALUMINIO PVC ÁMBAR POR 5 TABLETAS CADA BLÍSTER,

CAJA DE CARTULINA POR 10, 15, 20, 25 Y 30 TABLETAS EN BLÍSTER DE ALUMINIO PVC ÁMBAR/ALUMINIO POR 5 TABLETAS CADA BLÍSTER,

CAJA 35 TABLETAS EN BLÍSTER DE ALUMINIO PVC ÁMBAR POR 7 TABLETAS CADA BLÍSTER.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004707 DE 7 de Febrero de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

2. Los artes de material de envase (Etiqueta) y empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante radicado No. 20231344230 del 05/01/2024, en los Folios 0025 al 0029, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y/o muestra médica aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

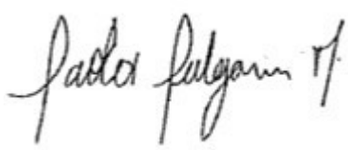
ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvargasg, Técnico: aduqueju Revisó: slopezl

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/02/07 08:49:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia