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

RESOLUCIÓN No. 2015000494 DE 13 de Enero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2013103760 del 12 de septiembre de 2013, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto CITARABINA INYECTABLE 100mg/mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2014005013 del 06 de junio de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó al interesado aclarar, complementar y corregir la información allegada en cuanto a: Metodología analítica del producto y artes.

Que mediante escrito radicado con el No. 2014074705 del 20 de junio de 2014, el interesado dio alcance al radicado inicial complementando la información allegada.

Que mediante escrito radicado con el No. 2014090006 del 23 de julio de 2014, el interesado dio respuesta al mencionado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el fabricante Naprod Life Sciences PVT. LTD (ONCOLOGY FORMULATION PLANT) ubicado en Plot No. G 17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane, Maharashtra, 401506, ciudad Boisar, Distrito Thane Estado Maharashtra de la India, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con la Resolución No. 2012003974 del 21/02/2012 el cual fue emitido por este Instituto, para este tipo de producto (principio activo y forma farmacéutica), dicho certificado tiene vigencia hasta el 05/03/2015.

Que los artes del envase y empaque allegados mediante la respuesta al auto radicada con el No. 2014090006 del 23/07/2014, no corresponden al producto de la referencia; por tal razón no serán aprobados en la presente resolución.

Que mediante el Acta No. 20 de 2014, numeral 3.13.38, emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomendó aprobar el inserto versión V0-06-14 de 9 de junio de 2014, por lo tanto será aprobado en el presente proveído.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10., lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 05 de 2008, numeral 2.1.2.9. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	CITARABINA INYECTABLE 100mg/ 1 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0015601 VIGENTE HASTA: 03 FEB 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. con domicilio en la Carrera 13 No. 50 – 78 piso 5 de BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE:	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD. (PLANTA DE PRODUCTOS ONCOLÓGICOS) con domicilio en el Plot No. G 17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Distrito Thane - 401506, Maharashtra, INDIA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2946700

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. 2015000494 DE 13 de Enero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR:	ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. con domicilio en la Carrera 13 No. 50 – 78 piso 5 de BOGOTÁ - D.C.
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE
VÍA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial x 1 mL de Solución Inyectable contiene CITARABINA 100,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja x 1 frasco vial de vidrio tipo I incoloro x 1 mL de Solución Inyectable, tapón de caucho (bromobutilo) gris, agrafe de aluminio con botón naranja.
INDICACIONES:	SOLO O EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES NEOPLÁSICOS PARA LA INDUCCIÓN DE LA REMISIÓN Y/ O MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON LEUCEMIA AGUDA MIELOIDE DE NIÑOS Y ADULTOS. ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE OTRAS LEUCEMIAS TALES COMO LEUCEMIA LINFOSÍTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOCÍTICA CRÓNICA Y ERITROLEUCEMIA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A ÉSTE MEDICAMENTO. EMBARAZO, ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA SEGUIDA A RADIOTERAPIA O TERAPIA CON OTROS ANTINEOPLÁSICOS, DURANTE LA TERAPIA DE INDUCCIÓN, DEBERÁ REALIZARSE RECUENTOS DIARIOS DE PLAQUETAS Y LEUCOCITOS Y REALIZARSE EXÁMENES DE MÉDULA ÓSEA, DESPUÉS DE QUE LOS BLASTOS HAYAN DESAPARECIDO DE LA SANGRE PERIFÉRICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M., DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO.
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES, PROTEGIDO DE LA LUZ. PRODUCTO RECONSTITUIDO EN SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO 0,9% O LACTATO DE RINGER: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C DURANTE MÁXIMO 24 HORAS.
EXPEDIENTE No.:	20066789
RADICACIÓN No.:	2013103760

ARTÍCULO SEGUNDO: Allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; artes a color del envase y empaque (frasco vial y caja plegadiza), con los textos ampliados y con los respectivos códigos pantone, los cuales deben ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y a los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 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. 2015000494 DE 13 de Enero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto versión V0-06-14 de 9 de junio de 2014, el cual fue previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 20 de 2014, numeral 3.13.38.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5% H.R.).

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente Resolución 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 13 de Enero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: hherrerag Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.01.13 17:52:07 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2021050519 DE 12 de Noviembre 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 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20066789 **RADICACIÓN:** 20211091409 **FECHA:** 11/05/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0015601 **VIGENCIA:** 03/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211091409 de 11/05/2021, el señor Ricardo Hernandez Buitrago, actuando en calidad de representante legal de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., ubicado en Bogotá - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de sea aprobada la adición de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., como acondicionador del producto CITARABINA INYECTABLE 100 mg/1 ml.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2015000494 del 13/01/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0015601, a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., ubicado en Bogotá - D.C., para el producto CITARABINA INYECTABLE 100 mg/ 1 ml, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., ubicado en calle 18 A No. 62 - 70 Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

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.

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. 2021050519 DE 12 de Noviembre 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 y la Ley 1437 de 2011.

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., 12 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dcalvacher, Técnico: jviracachas Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/11/12 13:23:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2018003600 DE 31 de Enero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20066789 **RADICACIÓN:** 2017093309 **FECHA:** 04/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0015601 **VIGENCIA:** 03/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017093309 radicado el 04/07/2017, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar:

- Cambio de Razón social del Titular.
- Cambio de Razón social del Importador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018003600 DE 31 de Enero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2015000494 del 13/01/2015 que concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2015M-0015601, a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto CITARABINA INYECTABLE 100 mg / 1 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** el cambio de Razón Social de la sociedad Titular e Importadora, a: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en la Carrera 13 No. 50 - 78, en Bogotá D.C.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, 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: Contra la presente 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 días DIEZ (10) siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Enero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.01.31 10:13:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2018045680 DE 24 de Octubre de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20066789
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0015601

RADICACIÓN: 20181158843
VIGENCIA 03/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015000494 del 13 de Enero de 2015, el INVIMA otorgó Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2015M-0015601, para el producto CITARABINA INYECTABLE 100 mg / 1 mL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. con domicilio en la Carrera 13 N° 50 – 78, Piso 5 de BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2018003600 del 31/01/2018, el INVIMA aprobó de forma automática el cambio de Razón Social de la sociedad Titular e Importadora, a: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en la Carrera 13 No. 50 - 78, en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181158843 radicado el 09 de agosto de 2018, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de Representante Legal o apoderado de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2018003600 del 31 de agosto de 2018, por cuanto el artículo 1° numeral 2 no incluye el pronunciamiento del instituto respecto al material de envase (vial) y empaque (caja plegadiza) e inserto allegado bajo radicado No. 2017093309 de 04/07/2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisado el expediente que reposa en el instituto, en relación con el producto CITARBINA INYECTABLE 100 mg/1mL, se constata que efectivamente se omitió el pronunciamiento respecto de los artes de material de envase, empaque e inserto allegados.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2018003600 de 31 de enero de 2018, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2018003600 de 31 de enero de 2018, la cual queda de la siguiente manera su artículo primero:

> *"(...) **APROBAR** el cambio de Razón Social de la sociedad Titular e Importadora, a: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en la Carrera 13 No. 50 - 78, en Bogotá D.C. Los artes de material de envase y empaque e inserto serán en adelante los allegados mediante escrito No. 2017093309 de 04/07/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario y en reemplazo de los anteriores.*

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

RESOLUCION No. 2018045680 DE 24 de Octubre de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

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

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 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 24 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: ralvarezm, Técnico: cgualdronp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.10.24 11:41:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Paula Estefanía Cajicedo R.

Con identificación No. 1016056069 de Bogotá.

T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018045680 de fecha 24-10-18.

En Bogotá 29 OCT. 2019 Hora 15:30

Notificado

Notificador

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de Salud
Republica de Colombia

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2019035935

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE: 20066789 **RADICACION:** 20191245701 **FECHA:** 2019/12/11

REGISTRO No.: INVIMA 2015M-0015601

VENCIMIENTO: 2020/02/03

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: CITARABINA INYECTABLE 100 MG/ 1 ML

MARCAS:

TITULARES: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD. con domicilio en INDIA,

IMPORTADOR(ES): ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.,

ACONDICIONADOR (ES):

DESTINO: OBSERVACIÓN:
REGISTRO SANITARIO OTORGADO EL DÍA (13 DE ENERO DE 2015) CON VIGENCIA PRORROGADA EN VIRTUD DEL INICIO DEL TRÁMITE DE LA RENOVACIÓN. SEGÚN EL ARTÍCULO 35 DEL DECRETO LEY 19 DE 2012 EL REGISTRO SANITARIO CONTINUARÁ VIGENTE MIENTRAS EL INVIMA ADOPTE LA DECISIÓN FINAL SOBRE LA RENOVACIÓN, EN CONSECUENCIA EL PRODUCTO PUEDE SEGUIR SIENDO FABRICADO, IMPORTADO, EXPORTADO Y COMERCIALIZADO.

LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL DOCUMENTO PERDERÁ VALIDEZ SI EL REGISTRO SANITARIO SUFRE ALGUNA MODIFICACIÓN QUE HAGA QUE ÉSTA NO SEA COMPATIBLE CON LO AMPARADO POR EL REGISTRO SANITARIO.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación es valida únicamente en su original y por el termino de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 11 de Diciembre de 2019

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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