

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

RESOLUCIÓN No. 2014010332 DE 14 de Abril de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013070939 de fecha 28/06/2013, el señor William Álvarez A, actuando en calidad de representante legal de Blau Farmacéutica Colombia S.A.S, con domicilio en Bogotá, presentó solicitud de concesión del registro sanitario para el producto Epirubicina 50 mg, en la modalidad importar y vender, a favor de Blau Farmacéutica Colombia S.A.S, con domicilio en Bogotá.

Que mediante Auto No. 2013009107 del 09/12/2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Especificaciones de materia prima, estabilidad, especificaciones de producto terminado, metodología de análisis de producto terminado y artes.

Que mediante escrito No. 2014011110 de fecha 05/02/2014, el señor William Álvarez A, actuando en calidad de representante legal de Blau Farmacéutica Colombia S.A.S, con domicilio en Bogotá, presentó respuesta al auto referido.

Que mediante escrito No. 2014042333 de fecha 10/04/2014, el señor William Álvarez Álvarez, actuando en calidad de representante legal de Blau Farmacéutica Colombia S.A.S, con domicilio en Bogotá, radico anexo al expediente allegando artes del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2013070939 de fecha 28/06/2013, respuesta al auto radicado No. 2014011110 de fecha 05/02/2014 y como anexo al expediente radicado No. 2014042333 de fecha 10/04/2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el producto se encuentra incluido en norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10

Que mediante Resolución No. 2011037540 de fecha 29/09/2011, el INVIMA otorgó certificación de BPM al establecimiento Laboratorio Kemex S.A, con domicilio en Nazarre 3446/54, ciudad autónoma de Buenos Aires-República de Argentina.

Que verificada ésta certificación se evidencia que el establecimiento cuenta con la certificación para manufacturar productos estériles con base en principios activos del tipo antineoplásicos y formas farmacéuticas líquidas (soluciones de pequeño volumen en viales) y sólidas (lío filizados (viales)).

Que esta certificación es válida por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución.

Que de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5521 de 2013, por medio de la cual se modificó el listado de medicamentos del POS, se observa que los productos con base en el activo Epirubicina, en todas sus concentraciones y formas farmacéuticas se encuentra allí incluido.

Que una vez verificados los artes de material de envase y empaque allegados con radicado 2014042333 de fecha 10/04/2014, se observa que los mismos dan cumplimiento a lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677/1995.

Que con base en los artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 6.0.0.0.N10; Acta de Comisión Revisora No. 55/2011 (3.4.8) y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: EPIRUBICINA 50 mg

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014M-0014992

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

VIGENTE HASTA:

09 MAYO 2019

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

RESOLUCIÓN No. 2014010332 DE 14 de Abril de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

TITULAR(ES):	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS KEMEX S.A con domicilio en Nazarre 3446/54, ciudad autónoma de Buenos Aires-ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada FRASCO AMPOLLA (vial) contiene: EPIRUBICINA CLORHIDRATO 50 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA (VIALES) EN VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO DE BROMOBUTILO Y PRECINTO FLIP-OFF COLOR BLANCO.
INDICACIONES:	EN EL TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS AGUDAS, LINFOMAS MALIGNOS, SARCOMAS DE PARTES BLANDAS, CARCINOMA GÁSTRICO, CARCINOMA DEL HÍGADO, PÁNCREAS, RECTO SIGMOIDEO, CARCINOMAS CERVICOFACIALES, CARCINOMA PULMONAR, CARCINOMA OVÁRICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA EPIRUBICINA O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PRODUCTO, OTRAS ANTRACICLINAS O ANTRACENOIDES. MIELOSUPRESIÓN PERSISTENTE, DETERIORO GRAVE DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, MIOCARDIOPATÍA, INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE, ARRITMIAS SEVERAS, TRATAMIENTOS PREVIOS CON DOSIS MÁXIMAS ACUMULATIVAS DE EPIRUBICINA Y/O OTRAS ANTRACICLINAS Y ANTRACENOIDES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VIGILANCIA DEL PACIENTE DURANTE EL TRATAMIENTO, MONITOREO DE GLÓBULOS BLANCOS, ROJOS Y PLAQUETAS. ESTRUCTURA VIGILANCIA DE LA FUNCIÓN CARDIACA. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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."
OBSERVACIONES:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
VIDA UTIL:	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGER DE LA LUZ.
EXPEDIENTE No.:	20063700
RADICACIÓN No.:	2013070939

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR artes del material de envase y empaque (vial y caja) allegados mediante escrito No. 2014042333 de fecha 10/04/2014 como único diseño para las presentaciones autorizadas, de los cuales obra copia en el expediente y en los cuales se debe incluir el número de registro sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2014010332 DE 14 de Abril de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ARTICULO TERCERO: 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, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de $30 \pm 2^\circ\text{C}$ y $65 \pm 5\%\text{HR}$.

ARTICULO CUARTO.- 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 QUINTO.- 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 Abril de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

C. Sánchez

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: *u*
Técnico: L. Hidalgo:
Legal: D. Belalcázar:
Revisó: L. Gil: *F*

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

Se le entregó personalmente a Leidy Rodríguez Muñoz
Carnet de Identificación No. 52539095 de Bogotá
y T.I. No. 2014 010 332 de fecha 14/04/14
de la inspección 24 ABR 2014
En Bogotá [Firma]
Notificación [Firma]
Notificación [Firma]

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	RENOVACION	Fol. 190
	FORMULA	07/02/2019 10:55 Exp. 20083700	
	Código: ASS-RSA-FM004	Tipo entrega: Físico Radicación: 20191021345 Correo: 101303273 Destino: MEDICAVENTOS Grupo: MEDICAVENTOS MONICA ZULEYVA ROJAS CABREJO dirtecnica@blaufarma.com.co CALLE 110 N° 9-25 OFIC 810 BOGOTA D.C	Primera Radicación: 20191021345 Usua: 317245

Tipo de trámite a realizar	
Tipo de trámite:	Renovación con estudio previo
Indique si solicita visita en planta:	N.A.

Datos para la notificación electrónica	
AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 84 Y 88 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO	
☒	Correo electrónico: <u>dirtecnica@blaufarma.com.co</u> Ver condiciones

Datos del responsable del trámite	
Realizará el trámite:	Realizará el trámite Folio poder 10-11
Nombre:	Mónica Zuleyva Rojas Cabrejo
Tipo de documento de identidad:	C.C. No. 1.013.590.305
Dirección de correspondencia:	Calle 110 # 9-25, Oficina 810
Correo electrónico:	dirtecnica@blaufarma.com.co

Datos de la transacción bancaria	
☐ El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.	
Nombre del Responsable de la Transacción:	Blau Farmacéutica Colombia S.A.S
NIT	830.072.817-1 Teléfono: 7420010 Ext: 116
Dirección:	Calle 110 # 9-25, Oficina 810
Ciudad:	Bogotá D.C. Folio: 1
Comprobante No.	2000024271 Código tarifa: 1002-1 Valor: \$9,788.884
☐ Se autoriza el uso de la tasa de un tercero al titular	

Datos del producto	
Nombre:	Epirubicina 60 mg
Marca:	N.A.
Expediente:	20063700 No. RS: INVIMA 2014M-0014992 Vigencia: 09/05/2019
Modalidad:	Importar y vender Tipo de producto: Síntesis

Datos del titular	
Razón social:	Blau Farmacéutica Colombia S.A.S
Dirección:	Calle 110 # 9-25, Oficina 810
Ciudad:	Bogotá D.C. País: Colombia
NIT	830.072.817-1

Observaciones:
Se regulará agotamiento: Ver folio 8, L. 01189; F.V: 10/2019; Cantidad: 279 cajas plegadizas y L. 01516; F.V: 08/2020; Cantidad: 499 cajas plegadizas. Folios en CD: 181. Folios totales: 190.