

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

RESOLUCIÓN No. 2014036021 DE 31 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013096085 del 27/08/2013, el Señor William Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Blau Farmacéutica Colombia S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MESNA X 400mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2014004461 del 27/05/2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, le requirió al interesado completar o aclarar aspectos técnicos referentes a:

1. Composición del producto
2. Especificaciones de calidad de las materias primas
3. Especificaciones de calidad del producto terminado
4. Allegar artes de envase y empaque con la expresión "según prescripción médica"
- 4.1 Allegar artes de empaque primario en el cual se evidencie la leyenda "manténgase fuera del alcance de los niños".

Que mediante escrito No. 2014096465 del 04/08/2014 el Señor William Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Blau Farmacéutica Colombia S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta al auto indicando:

1. Allegan formula cualicuantitativa en la cual indican el uso de nitrógeno
2. Allegan especificaciones de calidad del nitrógeno
3. Aclaran que debido a ser pruebas realizadas al principio activo no son incluidas en las especificaciones del producto terminado
4. Allegan artes con la expresión "según prescripción médica"
- 4.1 Allegan artes con la leyenda "manténgase fuera del alcance de los niños".

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada mediante radicada No. 2013096085 del 27/08/2013, y como respuesta al auto radicado No. 2014096465 del 04/08/2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2014096465 del 04/08/2014, el Señor William Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., allego respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que el CVL allegado a folio 16 del radicado inicial cumple con lo señalado en el Decreto 426 de 2009.

Que a folio 32 del radicado inicial, se allega documento que demuestra la relación entre BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S y el fabricante BLAU FARMACEUTICA S.A.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 12 de abril de 2016 conforme a la Resolución No. 2013015731 del 12 de ABRIL DE 2013, a favor de BLAU FARMACEUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO. con domicilio en RUA ADHERBAL STESSER, 84-JARDIM ARPOADOR-SAC PAULO- BRASIL.

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2014096465 de fecha 04/08/2014, cumplen con los señalado en los Artículos 72, 74 y 78 del Decreto 677 de 1995.

Que revisados los documentos allegados y con base en los Artículos 22, y 31 Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N 20, y el Acta de Comisión Revisora No. 38 de 2013 numeral 3.13.27, 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. 2014036021 DE 31 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: MESNA 400mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014M-0015383 VIGENTE HASTA: **26 NOV 2019**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BLAU FARMACEUTICA S.A. con domicilio en RUA ADHERBAL STESSER, 84
JARDIM ARPOADOR-SAO PAULO- BRASIL.
IMPORTADOR(ES): BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA: Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN: Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada ampolla de 4 mL contiene MESNA 400,00000mg.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 5, 10 y 50 ampollas por 4mL

INDICACIONES: Para la prevención de la toxicidad del urotelio que incluye cistitis hemorrágica, microhematuria y macrohematuria en pacientes tratados con ifosfamida y ciclofosfamida, en dosis consideradas urotóxicas.

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: Mesna está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al mesna u otros compuestos tiólicos, adminístrese con precaución en embarazo y lactancia.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura 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."

VIDA UTIL: 24 meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura inferior de 30°C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.: 20066044
RADICACIÓN No.: 2013096085

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2014096465 de fecha 04/08/2014 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los artículo 72, 74 y 78 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2014036021 DE 31 de Octubre de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ARTÍCULO 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, 24 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 31 de Octubre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Técnico: P. Dueñas
Legal: M. Garzón
Revisó: K. Guerrero



	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 04	Fecha de Emisión: 10/08/2018

RENOVACION
 31/07/2019 08:35 Exp.: **20066044** Fol: 234
 Tipo entrega: CD
 Radicación: 20191145849
 Cons.: 104382770
 Destino: MEDICAMENTOS
 Grupo: MEDICAMENTOS
 JULIO CÉSAR NICOLAS ACEVEDO ORREGO
20191145849
 Primera Radicación
 Llave: 483043

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 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO	
☐ SI	Correo electrónico: <u>dirtecnica@blaufarma.com.co</u> Ver condiciones

Datos del responsable del trámite	
Realizará el trámite:	Representante legal Folio poder NA
Nombre:	JULIO CÉSAR NICOLAS ACEVEDO ORREGO
Tipo de documento de identidad:	CC No. 19482756
Dirección de correspondencia:	CALLE 110 No. 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 FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S.
NIT	830072817-1 Teléfono: 7420010 Ext: 116
Dirección:	CALLE 110 No. 9-25 Oficina 810
Ciudad:	BOGOTA Folio: 1
Comprobante No.	471245675 Código tarifa: 1002-1 Valor: \$ 9.788.884
☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular	

Datos del producto	
Nombre:	MESNA 400 mg
Marca	NA
Expediente:	20066044 No. RS: INVIMA 2014M-0015383 Vigencia 26/11/2019
Modalidad:	Importar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular	
Razón social:	BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S.
Dirección:	CALLE 110 No. 9-25 Oficina 810
Ciudad:	BOGOTA País: COLOMBIA
NIT	830072817-1

Observaciones:
1. Solicitud de Renovación de Registro Sanitario. 2. Se allega información para solicitud de Agotamiento 3. Folios Totales CD: 234