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

RESOLUCIÓN No. 2020019111 DE 12 de Junio de 2020
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director(a) 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: 39170 **RADICACIÓN:** 20201061916 **FECHA:** 18/03/2020
REGISTROSANITARIO: INVIMA2019M-003893-R4 **VIGENCIA:**06/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003019154 del 23 de septiembre de 2003, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-003893-R2 para Fabricar y Vender el producto PREPODYNE SOLUTION a favor de ELECTROQUIMICA WEST S.A., ELECTROWEST con domicilio en La Estrella - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2014020658 del 08 de Julio de 2014, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario con el No. INVIMA 2014M-003893-R3 para el producto PREPODYNE SOLUTION en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A. con domicilio La Estrella - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2019036605 de 22 de agosto de 2019, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2019M-003893-R4 para el producto PREPODYNE SOLUTION en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A. con domicilio en La Estrella - Antioquia.

Que mediante escrito No. 20201061916 del18 de marzo de 2020, el señor Carlos Fernando Moreno García, actuando en calidad de apoderado de ELECTROQUIMICA WEST S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de materiales del producto PREPODYNE® SOLUTION debido a la renovación del registro sanitario aprobada mediante Resolución No. 2019036605 del 22 de agosto de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20201061916 del 18 de marzo de 2020, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de acuerdo a lo indicado por el interesado y la información que reposa en el Expediente No. 39170 se evidencia que mediante Resolución No. 2019036605 del 22 de agosto de 2019, notificada el día 23 de agosto de 2019, se otorgó la renovación del registro sanitario y establecido que los artes de material de empaque y envase para la comercialización del producto PREPODYNE® SOLUTION seguirán siendo los previamente aprobados, con el número de registro sanitario actualizado.

Que mediante la solicitud el interesado indica la información correspondiente al material de empaque y envase a agotar como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
PREPODYNE® SOLUTION	Bolsa x 30mL	155.267 Unidades
	Bolsa x 60mL	28.745 Unidades
	Etiqueta x 500mL	3.400 Unidades
	Etiqueta x 3.500 mL	724 Unidades
	Etiqueta x 60 y 120 mL	4.354 Unidades

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. 2020019111 DE 12 de Junio de 2020
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director(a) 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 teniendo en cuenta el motivo de la presente solicitud (renovación del Registro Sanitario), se identifica que los artes de material de empaque y envase, correspondientes a las unidades solicitadas para agotamiento, corresponden a los aprobados previamente en la Resolución No. 2014020658 del 08 de julio de 2014, los cuales indican el número de Registro Sanitario anterior: INVIMA 2014M-003893-R3.

Que una vez revisados los cambios realizados en la información reportada en los materiales, se evidencia que estos corresponden a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar modificación de la información farmacológica, composición, titular y/o fabricante del producto. Por tanto, se encuentra procedente acceder a las pretensiones del interesado autorizando el agotamiento en un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Cabe mencionar para solicitudes futuras, que la cantidad de materiales debe estar discriminada por presentación comercial, teniendo en cuenta la manera que fue indicadas las cantidades para etiquetas de 60mL y 120mL. Sin embargo, para el caso en particular, por esta ocasión y conforme a los cambios no se hace cuestionamiento al respecto.

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 del 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de materiales de envase (bolsa y etiqueta) del medicamento PREPODYNE® SOLUTION con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2014M-003893-R3 y artes aprobados previamente en Resolución No. 2014020658 del 08/07/2014, por ocasión a la renovación y lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído, en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Los materiales autorizados a agotar se relacionan a continuación::

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
PREPODYNE® SOLUTION	Bolsa x 30mL	155.267 Unidades
	Bolsa x 60mL	28.745 Unidades
	Etiqueta x 500mL	3.400 Unidades
	Etiqueta x 3.500 mL	724 Unidades
	Etiqueta x 60 y 120 mL	4.354 Unidades

ARTICULO SEGUNDO: Se notificará 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, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

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. 2020019111 DE 12 de Junio de 2020
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director(a) 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 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).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: njaimer, Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/12 14:36:49 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