TECNOFARMA
COLOMBIA S.A.S.

RENOVACION
11/12/2019 16:09 Exp.: **19942618** Fol.: 1090
Tipo entrega: Fisico
Radicación: 20191246782 Primera Radicacion
Cons.: 104445061,104 **20191246782**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 120230
Grupo: MEDICAMENTOS
MIGUEL HERNANDO GARAY GOMEZ
mgaray@tecnofarma.com.co
CRA 16 # 85-96 BOGOTA-D.C.

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA"
Bogotá D.C.

ASUNTO:	***SOLICITUD RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO***
	EXPEDIENTE No.: 19942618 ***REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2015 M-0003434-R1*** ***FECHA DE VIGENCIA: 25/03/2020***
PRODUCTO:	***INMUNOPRIN ® 100 mg*** ***Comprimidos recubiertos***
PRINCIPIO ACTIVO:	***Talidomida***
TITULAR:	***MONTE VERDE S.A.*** ***Con domicilio en San Juan, -Argentina***
FABRICANTE:	***MONTE VERDE S.A.*** ***Con domicilio en San Juan, -Argentina***
IMPORTADOR:	***TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.*** ***Con domicilio en Bogotá – Colombia***
ACONDICIONADORES SECUNDARIOS:	
	ADIUM PHARMA S.A. ***Con domicilio en Montevideo, Uruguay***
	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. ***Con domicilio en Bogotá, Colombia***
	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A. ***Con domicilio en Bogotá, Colombia***
MODALIDAD:	***IMPORTAR Y VENDER***

TECNOFARMA
COLOMBIA S.A.S.

MIGUEL GARAY GÓMEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.577.174 de Bogotá, en calidad de Apoderado de **TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.** atentamente solicito conforme a las normas sanitarias vigentes, lo siguiente:

1. Se sirvan conceder la renovación del Registro Sanitario para el producto anteriormente citado.

Para efectos estamos adjuntando:

1. *Recibo de pago por trámite administrativo – INVIMA.*
2. *Poder para gestionar el trámite*
3. *Certificado de Constitución Existencia y Representación del Importador.*
4. *Certificado de Venta Libre.*
5. *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura*
6. *Certificado de marca.*
7. *Autorización del Fabricante y /o titular del registro al Importador.*
8. *Información técnica.*
9. *Copia simple de la Resolución No 2016035482 del 12 de septiembre de 2016 por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a MONTE VERDE S.A. y radicado de solicitud de renovación No.20191180092.*
10. *Copia simple de la resolución No.2018027965 del 05 de julio de 2018 por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a ADIUM PHARMA S.A.*
11. *Copia simple de la Resolución No. 2019027369 del 03 de julio de 2019 por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a DHL Global Forwarding Zona Franca (Colombia).*
12. *Copia simple de la Resolución No. 2017038619 del 19 de septiembre de 2017 por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.-SEFARCOL S.A.*

Cordialmente,

MIGUEL GARAY GÓMEZ
Apoderado

RESOLUCIÓN No. 2018025943 DE 21 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director General 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19942618 **RADICACIÓN**: 20181094139 **FECHA:** 15/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003434 R1 **VIGENCIA:** 25/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181094139 radicado el 15/05/2018, el señor Alejandro Quintana Lozano, actuando en calidad de representante legal de la sociedad importadora TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación en mención, de forma simplificada, en el sentido de:

1. Cambio de razón social del importador de: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. a: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.
2. Adición de Información farmacológica.
3. Agotamiento de producto terminado.
4. Aprobación de Artes de material de empaque de la presentación comercial e inserto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, las normas farmacológicas 4.1.1.1N10, y la documentación allegada por la interesada previo estudio técnico y legal, la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015008430 de 03/03/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003434 R1 a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA, para el producto INMUNOPRIN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio de razón social del importador de: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. a: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.

2. La adición de información farmacológica:
"Dosificación de oblaciones especiales: La dosis inicial de Talidomida para pacientes mayores de 75 años en el tratamiento del mieloma múltiple debe ser de 100 mg por día. La dosis inicial de melfalán en combinación con Talidomida para el tratamiento el mieloma múltiple debe reducirse en un 50 % (0,1 mg/Kg/día) en los pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina > 50 lm/min) o grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/ minuto) en pacientes mayores de 75 años. Los pacientes mayores de 75 años que se encuentren bajo tratamiento con Talidomida y melfalán deben ser monitoreados estrictamente para la evaluación, seguimiento y tratamiento de efectos adversos serios relacionados al uso de los principios activos mencionados en este informe."
Lo anterior, a fin de dar cumplimiento a la Revisión de Oficio ordenada por Invima mediante Resolución No. 2017052436 del 7 de diciembre de 2017.

3. Autorizar el agotamiento de las existencias de producto terminado denominado INMUNOPRIN 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS hasta fin de vida útil, siendo las cantidades, lotes y fecha de vencimiento las que aparecen a continuación:

RESOLUCIÓN No. 2018025943 DE 21 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director General 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 y Ley 1437 de 2011.

NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	No. DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
Inmunoprin 100 mg x 30 comprimidos	Invima 2015M-0003434 R1	81201	Ago/2019	760
Inmunoprin 100 mg x 30 comprimidos	Invima 2015M-0003434 R1	82059	30/12/2019	860
Inmunoprin 100 mg x 30 comprimidos	Invima 2015M-0003434 R1	82316	29/02/2020	377

4. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante escrito número 20181094139 radicado el 15/05/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y uso institucional aprobadas.

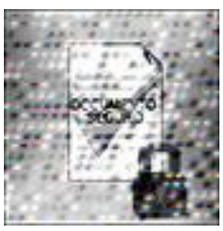
ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, 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 resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

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

RESOLUCIÓN No. 2018017536 DE 26 de Abril 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 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19942618 **RADICACIÓN:** 20181063093 **FECHA:** 04/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003434 R1 **VIGENCIA:** 25/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181063093 radicado el 04/04/2018, el señor Miguel Garay Gómez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Importadora INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que sea aprobado:

- La adición de Precauciones y Advertencias.
- La autorización del Agotamiento de producto terminado.
- Artes

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

INTEGRA 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018017536 DE 26 de Abril 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 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2015008430 del 03/03/2015 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2015M-0003434-R1, a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA, para el producto INMUNOPRIN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio en las precauciones y advertencias del producto en mención, de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA en el Acta No. 25 de 2016, numeral 3.6.2., las cuales además de las ya existentes deben ajustarse añadiendo las descritas a continuación:

   ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: *ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON TALIDOMIDA SE DEBE REALIZAR SEROLOGÍA PARA DETERMINAR EL ESTADO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B. EN CASO QUE DICHA SEROLOGÍA DIESE UN RESULTADO POSITIVA SE RECOMIENDO CONSULTAR A UN EXPERTO EN ENFERMEDADES HEPÁTICAS Y EN EL TRATAMIENTO DE VHB. SE RECOMIENDA VACUNACIÓN EN PACIENTES SERONEGATIVOS PARA HEPATITIS B. LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE INFECCIÓN VIRAL DEBEN SER MONITORIZADOS CUIDADOSAMENTE DURANTE TODO EL TRATAMIENTO PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE REACTIVACIÓN VIRAL. ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON TALIDOMIDA Y DURANTE EL TIEMPO QUE DURE EL MISMO, SE DEBERÁ EVALUAR A LOS PACIENTES PARA DETECTAR LA APARICIÓN DE SIGNOS Y SÍNTOMAS EN ENFERMEDAD CARDIOPULMONAR SUBYACENTE.*

2. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20181063093 del 04/04/2018, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

3. **AUTORIZAR** el agotamiento de las existencias de producto terminado INMUNOPRIN 100mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

   El producto terminado 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:

Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación comercial
1256	Sep/2019	81201	INMUNOPRIN 100mg CAJA X 30 COMP
860	Dic/2019	82059	

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

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018017536 DE 26 de Abril 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 2016 y Ley 1437 de 2011.

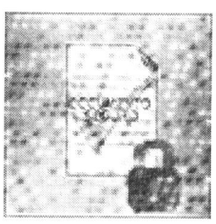
Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTICULO 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 DIEZ (10) días 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 26 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.04.27 10:19:11 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

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017039296 DE 22 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico 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: 19942618 **RADICACIÓN:** 2017018102 **FECHA:** 13/02/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003434 R1 **VIGENCIA:** 25/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2004009659 del 01 de Junio de 2004 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2004M-0003434 para IMPORTAR Y VENDER el producto INMUNOPRIN®100mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS a favor de ASOFARMA S.A.Y.C. con domicilio en Argentina.

Que mediante Resolución No. 2015008430 de 03 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMNA 2015M-0003434 R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto INMUNOPRIN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS a favor de la sociedad MONTE VERDE S.A., con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Resolución No. 2016022628 de 16 de Junio de 2016, El INVIMA, aprobó: como acondicionador secundario a ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en Ruta 8 Km. 17500, Zona América, Locales 320 y 801 de Montevideo – Uruguay.

Que mediante escrito número 2017018102 radicado el 13/02/2017, el señor Miguel Garay Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMNA 2015M-0003434 R1, en el sentido que sea autorizado actualización de especificaciones y metodología analítica del producto terminado y extensión de la vida útil de 24 meses a 36 meses.

Que mediante auto No: 2017007616 del 09 de junio 2017, se generó requerimiento en la información técnica y por consiguiente se solicitó al interesado allegar estudios de estabilidad recientes de por lo menos dos lotes industriales, adjuntando protocolo y reporte de los resultados, anexar estándares de referencia USP empleados en los estudios de estabilidad y en validación de metodología analítica y disolución.

Que mediante escrito radicado No. 2017115870 del 15 de agosto de 2017, el interesado allegó la información para el auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2017018102 del 13/02/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allegó los estudios de estabilidad por envejecimiento natural realizados por el fabricante MONTE VERDE S.A., con domicilio en ARGENTINA. que soporta una vida útil de 36 meses contados a partir de la fecha de fabricación del producto.

Que una vez revisados los documentos Técnico allegados en el radicado de la referencia, se allega soporte de la actualización de las metodologías y especificaciones del producto terminado, por tanto se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
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. 2017039296 DE 22 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico 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.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015008430 de 03 de Marzo de 2015 que concedió la Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003434 R1 a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA, para el producto INMUNOPRIN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1.- Actualización de especificaciones y metodología analítica del producto terminado allegado en el radicado de la referencia.
2.- La ampliación del tiempo de vida útil de 24 meses a 36 meses, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior A 30°C.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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, 9, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5%HR). Por tanto el interesado dió cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido que allegó los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

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 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).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.09.22 12:37:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
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. 2016022628 DE 16 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

EXPEDIENTE: 19942618 **RADICACIÓN:** 2016042663 **FECHA:** 05/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003434-R1 **VIGENCIA:** 25/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015008430 de 3 de Marzo de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. 2015M-0003434-R1 por el termino de cinco (5) años para el producto INMUNOPRIN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS a favor de la sociedad MONTE VERDE S.A., con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante escrito número 2016042663 radicado el 05/04/2016, la Señora Luz Stella Anaya, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de TECNOFARMA S.A., importador autorizado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003434-R1, en el sentido de adicionar como acondicionador secundario del producto a ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en Ruta 8 Km. 17500, Zona América, Locales 320 y 801 de Montevideo – Uruguay.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2014038461 del 20 de noviembre de 2014, el INVIMA concedió la certificación de BPM a ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en Ruta 8 km 17500, Zona América, Locales 320 y 801 de Montevideo - Uruguay, para las áreas requeridas en el acondicionamiento secundario del producto de la referencia, la certificación de BPM es vigente hasta el 05 de enero de 2018.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015008430 de 3 de Marzo de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003434-R1 a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA, para el producto INMUNOPRIN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** como acondicionador secundario del producto a ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en Ruta 8 Km. 17500, Zona América, Locales 320 y 801 de Montevideo - Uruguay:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
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. 2016022628 DE 16 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del 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).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.17 14:41:47 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 28 JUN 2016 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

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

RESOLUCIÓN No. 2015008430 DE 3 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 Resolución No. 2004009659 del 1 de Junio de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003434 para IMPORTAR Y VENDER el producto INMUNOPRIN® 100mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS a favor de ASOFARMA S.A.I.Y.C. con domicilio en Argentina.

Que mediante escrito No. 2014028618 del 13/03/2014, el Señor Oscar Alvarez Flórez y Gadil Ortiz Céspedes, actuando en calidad de Representantes Legales de la sociedad Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto INMUNOPRIN ® 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MONTE VERDE S.A., con domicilio en ARGENTINA.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante auto No. 2015000127 del 15/01/2015, allegar información complementaria y/o aclaración frente a: formula cualicuantitativa, proceso de fabricación, materias primas, producto terminado, estudios de estabilidad, etiquetas e información farmacológica.

Que mediante escrito radicado No. 2015018377 del 18/02/2015, el señor Gadil Ortiz Céspedes, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A., presentó respuesta al referido auto allegando la información solicitada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014028618 del 13/03/2014 y como respuesta al auto radicado No. 2015018377 del 18/02/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado presenta respuesta satisfactoria la auto emitido en cuanto a formula cualicuantitativa, proceso de fabricación, materias primas, producto terminado, estudios de estabilidad natural y ongoing, etiquetas e información farmacológica.

Que MONTE VERDE S.A., ubicado en Ruta Nacional 40 s/n esquina calle 8, departamento de Pocito Provincia de San Juan, Argentina cuenta con las Buenas Practicas de Manufactura – BPM, para la fabricación del producto de la referencia, conforme indica la Resolución de BPM No. 2013028721 del 24/09/2013 expedida por INVIMA en Colombia y vigente hasta 20/11/2016.

Que fueron allegados los estudios de estabilidad natural del producto envasado en los materiales Blister PVC Aclar incoloro / Aluminio bajo la condición de almacenamiento Zona IV (30°C ± 2°C / 75% ± 5% H.R.) que soportan el tiempo de vida útil de 2 años que será aprobado para el producto.

Que los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y aluminio del blister) allegados mediante radicado 2015018377 del 18/02/2015, para las presentaciones comerciales cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en los Artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.3.N20, Actas de Comisión Revisora No. 41 de 2003 numeral 2.3.1., Acta 10 de 2004 numeral 2.3.21., Acta 39 de 2011 numeral 3.6.13., Acta 36 de 2013 numeral 3.6.5. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: INMUNOPRIN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
MARCA: INMUNOPRIN ®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0003434 R1 **VIGENTE HASTA:** 25 MAR 2020

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

RESOLUCIÓN No. 2015008430 DE 3 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MONTE VERDE S.A., con domicilio en ARGENTINA.
FABRICANTE:	MONTE VERDE S.A., con domicilio en Ruta Nacional 40 s/n esquina calle 8, departamento de Pocito Provincia de San Juan, ARGENTINA.
IMPORTADOR:	INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta con pelicula.
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA (comprimido recubierto) contiene TALIDOMIDA 100,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza x 30 comprimidos recubiertos en 3 blister de PVC aclar incoloro/ aluminio de 10 comprimidos cada uno. Caja plegadiza x 100 comprimidos en 10 blister de PVC aclar incoloro/ aluminio de 10 comprimidos cada uno.
INDICACIONES:	Manejo de la reacción lepromatosa aguda (eritema nodoso leproso), enfermedad aftosa recurrente y síndrome de Behcet. Alternativo en el tratamiento del mieloma múltiple como segunda o tercera línea de rescate como terapia única o combinada con melfalan o doxorrubicina en el tratamiento de mieloma múltiple.
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:	Teniendo en cuenta las características altamente teratogénicas del producto (Categoría X), éste será de prescripción exclusiva por el especialista con firma de consentimiento informado sobre el uso de un sistema de contracepción seguro mientras se emplea el medicamento y su distribución se hará exclusivamente por el laboratorio. Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado absolutamente en el embarazo, mujeres en edad fértil, en pacientes que cursan o se sospechan patologías hematológicas como leucemia mieloide aguda o síndromes mielodisplásicos. Precaución en pacientes que deben tener ánimo vigilante. La talidomida es teratogénica en humanos. Aumento en el riesgo de presentar tromboembolismo arterial, incluyendo infarto del miocardio y eventos cerebrovasculares en adición al riesgo de tromboembolismo venoso, ya establecido. Se deben tomar precauciones con el fin de minimizar los factores de riesgo para eventos tromboembólicos, tales como: fumar, hipertensión e hiperlipidemia. Riesgo de presentación de neoplasias hematológicas como leucemia mieloide aguda y síndromes mielodisplásicos.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento, número de lote y una franja verde con la leyenda medicamento esencial deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura durante la vigencia del registro sanitario. Toda información cientifica, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2015008430 DE 3 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19942618
RADICACIÓN: 2014028618 **FECHA:** 13/03/2014

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y aluminio del blister) allegados mediante radicado 2015018377 del 18/02/2015, para las presentaciones comerciales autorizadas, 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 y 24 meses y bajo condiciones de temperatura y humedad de 30°C ± 2°C / 70% H.R. ± 5% H.R.

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 Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias 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 3 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal ecorreag. Técnico: nardilach Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.04 15:17:47 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO