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

RESOLUCIÓN No. 2020015538 DE 15 de Mayo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010003125 de 15/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010453 para el producto MORFINA CLORHIDRATO 10 mg / mL en la modalidad fabricar y vender, a favor de U.A.E. FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201025743 de 11/02/2020, la señor Adriana Solano D`Achiardi, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. apoderados del titular FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto MORFINA CLORHIDRATO 10 mg / mL en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Por otra parte, la interesada solicita sea aprobado el cambio de domicilio del titular:
DE: en la Carrera 7 No. 17 - 51, Ofc. 1009, en Bogotá D.C.
A: la Carrera 92 No. 17 B - 48, Barrio Hayuelos, en Fontibón – Cundinamarca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito No. 20201025743 del 11/02/2020, la interesada allegó solicitud de cambio de dirección de la sociedad titular FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL a: la Carrera 92 No. 17 B - 48, Barrio Hayuelos, en Fontibón - Cundinamarca; por lo que este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica No. 19.2.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del 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. 2020015538 DE 15 de Mayo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: MORFINA CLORHIDRATO 10 mg / mL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0010453-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL ubicado en la Carrera 92 No. 17 B - 48, Barrio Hayuelos, en Bogotá D.C.

FABRICANTES: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en el Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B, en Funza - Cundinamarca;
VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.) con domicilio en la Transversal 20 A No. 4 A - 81, en Bogotá D.C.

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE

VIAS DE ADMINISTRACION: Subcutánea

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada ampolla contiene MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO equivalente a 10 mg DE MORFINA CLORHIDRATO ANHIDRO

PRESENT. COMERCIAL: Caja por 10 ampollas ámbar de vidrio tipo I pirograbada amarillo con aros de seguridad verde y rojo por 1 mL cada ampolla.
Caja en propalcote de baja densidad 280 g por 5 ampollas de vidrio ámbar tipo I pirograbada con aro de rotura y aros de seguridad por 5 mL cada ampolla.

CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa

INDICACION: Analgésico, narcótico

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS: Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. No debe administrarse con inhibidores de la MAO, debe administrarse con precaución en pacientes con trastornos renales o hepáticos o con deficiencia adrenocortical y shock.
Advertencias:
Los opioides pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del sistema nervioso central conocida como síndrome serotoninérgico.
El uso de opioides puede causar insuficiencia suprarrenal.
El uso crónico de opioides puede producir disminución de la libido, impotencia o infertilidad.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL Y DE CONTROL ESPECIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
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.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como **presentaciones institucionales**, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

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

RESOLUCIÓN No. 2020015538 DE 15 de Mayo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30 °C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20013906
RADICACIÓN: 20201025743 **FECHA:** 11/02/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019000919 de 15/01/2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado para el producto **MORFINA CLORHIDRATO 10 mg / m**L con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010M-0010453**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

No. de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de vencimiento	Cantidad (unidades)	Presentación comercial
MOR-065	Oct - 18	Oct - 21	1.900	Caja x 10 Ampollas x 1 mL
191001	Oct - 19	Oct - 22	16.925	Caja x 10 Ampollas x 1 mL
191002	Oct - 19	Oct - 22	17.008	Caja x 10 Ampollas x 1 mL
191003	Oct - 19	Oct - 22	15.596	Caja x 10 Ampollas x 1 mL
191101	Nov - 19	Nov - 22	16.267	Caja x 10 Ampollas x 1 mL
191102	Nov - 19	Nov - 22	16.713	Caja x 10 Ampollas x 1 mL
191103	Nov - 19	Nov - 22	16.323	Caja x 10 Ampollas x 1 mL

ARTICULO CUARTO: 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).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Mayo 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: cgualdronp, Técnico: isuarezp Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/05/15 15:13:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia