RESOLUCION Nro. 2023025358 del 8 de Junio de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231152799 de fecha 2023/06/08 el Señor(a) NATALIA GIRALDO CARREÑO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto ULTRAVIST®370, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231152799 de fecha 2023/06/08 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ULTRAVIST®370,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0008854-R1
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BAYER A.G. Ubicado en la KAISER - WILHELM - ALLEE 1, 51373 LEVERKUSEN-ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES):	BAYER S.A. Ubicado en la Ak 45 #123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	BAYER A.G. Ubicado en la Müllerstraße 178, 13353, Berlín, con domicilio en ALEMANIA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. Ubicado en la Celta Trade Park Lote 134, Km. 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza - Cundinamarca, con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CADA mL DE SOLUCIÓN contiene IOPROMIDA 768.86000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO POR 50 ML VIDRIO TIPO II TAPÓN DE CAUCHO PARA INFUSIÓN CLOROBUTÍLICO COLOR GRIS T, CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO POR 100 ML VIDRIO TIPO II TAPÓN DE CAUCHO PARA INFUSIÓN CLOROBUTÍLICO COLOR GRIS T,
INDICACIONES:	NUEVAS INDICACIONES: MEDIO DE CONTRASTE. ESTE MEDICAMENTO ES ÚNICAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO. ULTRAVIST 240/300/370: PARA USO INTRAVASCULAR Y EN CAVIDADES CORPORALES. REALCE DE CONTRASTE EN TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC), ARTERIOGRAFÍA Y VENOGRAFÍA, ANGIOGRAFÍA POR SUSTRACCIÓN DIGITAL (DSA) INTRAVENOSA/INTRAARTERIAL; UROGRAFÍA INTRAVENOSA, USO PARA CPRE, ARTROGRAFÍA Y EXPLORACIÓN DE OTRAS CAVIDADES CORPORALES. ULTRAVIST 240: TAMBIÉN PARA USO INTRATECAL ULTRAVIST 370: ESPECIALMENTE PARA ANGIOCARDIOGRAFÍA ULTRAVIST 300/370: NO INDICADAS PARA USO INTRATECAL. NUEVAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES: NO ESTÁ INDICADO PARA USO EN MIELOGRAFÍA, VENTRICULOGRAFÍA CEREBRAL Y CISTERNOGRAFÍA. NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD

CONOCIDA AL FÁRMACO O CON HIPERTIROIDISMO MANIFIESTO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

PARA TODAS LAS INDICACIONES

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

ULTRAVIST PUEDE ASOCIARSE CON REACCIONES ANAFILACTOIDES/DE HIPERSENSIBILIDAD U OTRAS IDIOSINCRÁSICAS CARACTERIZADAS POR MANIFESTACIONES CARDIOVASCULARES, RESPIRATORIAS Y CUTÁNEAS. SON POSIBLES REACCIONES DE TIPO ALÉRGICO DESDE REACCIONES LEVES A GRAVES, INCLUYENDO CHOQUE. LA MAYORÍA DE ESTAS REACCIONES OCURREN EN EL PLAZO DE 60 MINUTOS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN SIN EMBARGO, PUEDE HABER REACCIONES RETARDADAS (DESPUÉS DE HORAS HASTA DÍAS).
EL RIESGO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ES MAYOR EN CASO DE:
- REACCIÓN PREVIA A MEDIOS DE CONTRASTE
- ANTECEDENTES DE ASMA BRONQUIAL U OTROS TRASTORNOS ALÉRGICOS

SE REQUIERE UNA EVALUACIÓN ESPECIALMENTE CUIDADOSA DEL RIESGO/BENEFICIO EN LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A ULTRAVIST O A CUALQUIER EXCIPIENTE DE ULTRAVIST, O CON REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A CUALQUIER OTRO MEDIO DE CONTRASTE YODADO DEBIDO AL RIESGO AUMENTADO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (INCLUYENDO REACCIONES SEVERAS).

SIN EMBARGO, TALES REACCIONES SON IRREGULARES Y DE NATURALEZA IMPREVISIBLE.

LOS PACIENTES QUE TIENEN TALES REACCIONES MIENTRAS TOMAN BETABLOQUEANTES PUEDEN SER REFRACTARIOS A LOS EFECTOS DEL TRATAMIENTO CON BETAAGONISTAS.

EN EL CASO DE UNA REACCIÓN GRAVE DE HIPERSENSIBILIDAD, LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SON MÁS SUSCEPTIBLES A CONSECUENCIAS GRAVES O INCLUSO MORTALES.

DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN, SE RECOMIENDA LA OBSERVACIÓN POSPROCEDIMIENTO DEL PACIENTE.

ES NECESARIO ESTAR PREPARADOS PARA INSTITUIR MEDIDAS DE EMERGENCIA PARA TODOS LOS PACIENTES.

PUEDE CONSIDERARSE LA PREMEDICACIÓN CON UN RÉGIMEN DE CORTICOSTEROIDES EN PACIENTES CON UN RIESGO AUMENTADO DE REACCIONES AGUDAS DE TIPO ALÉRGICO, EN PACIENTES CON UNA REACCIÓN AGUDA PREVIA MODERADA O GRAVE, ASMA O ALERGIA QUE REQUIEREN TRATAMIENTO MÉDICO.

DISFUNCIÓN TIROIDEA
SE REQUIERE UNA EVALUACIÓN ESPECIALMENTE CUIDADOSA DEL RIESGO/BENEFICIO EN LOS PACIENTES CON HIPERTIROIDISMO O BOCIO CONOCIDO O SOSPECHADO, PUES LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS PUEDEN INDUCIR HIPERTIROIDISMO Y CRISIS TIREOTÓXICAS EN ESTOS PACIENTES. LA PRUEBA DE LA FUNCIÓN TIROIDEA ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE ULTRAVIST Y/O DE LA MEDICACIÓN TIREOTÓXICA PREVENTIVA PUEDE CONSIDERARSE EN LOS PACIENTES CON HIPERTIROIDISMO CONOCIDO O SOSPECHADO.

SE RECOMIENDA MONITORIZAR LA FUNCIÓN TIROIDEA EN NEONATOS, ESPECIALMENTE PREMATUROS, QUE HAN SIDO EXPUESTOS A ULTRAVIST, A TRAVÉS DE LA MADRE DURANTE EL EMBARAZO O EN EL PERIODO NEONATAL, PUES LA EXPOSICIÓN A UN EXCESO DE YODO PUEDE CAUSAR HIPOTIROIDISMO, QUE POSIBLEMENTE REQUIERA TRATAMIENTO.

SE HAN PRESENTADO REPORTES POS-COMERCIALIZACIÓN SOBRE CASOS DE DISFUNCIÓN TIROIDEA TRAS LA EXPOSICIÓN AL MEDIO DE CONTRASTE YODADO (MCI), PRINCIPALMENTE EN NEONATOS.

SE DEBE MONITOREAR LA FUNCIÓN TIROIDEA EN LOS NEONATOS EXPUESTOS A MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS (MCI).

TRASTORNOS DEL SNC

LOS PACIENTES CON TRASTORNOS DEL SNC PUEDEN TENER UN RIESGO AUMENTADO DE COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS EN RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN DE ULTRAVIST. LAS COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS SON MÁS FRECUENTES EN LA ANGIOGRAFÍA CEREBRAL Y LOS PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS.

DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN SITUACIONES EN LAS QUE PUEDE HABER UNA DISMINUCIÓN DEL UMBRAL CONVULSIVO, COMO ANTECEDENTES DE CONVULSIONES Y EL USO DE DETERMINADA MEDICACIÓN CONCOMITANTE. LOS FACTORES QUE AUMENTAN LA PERMEABILIDAD DE LA BARRERA HEMATOENCEFÁLICA FACILITAN EL PASO DEL MEDIO DE CONTRASTE AL TEJIDO CEREBRAL, OCASIONANDO EVENTUALMENTE REACCIONES DEL SNC.

HIDRATACIÓN
SE DEBE ASEGURAR UNA HIDRATACIÓN ADECUADA ANTES Y DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR E INTRATECAL DE ULTRAVIST, PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE NEFROTOXICIDAD INDUCIDA POR MEDIOS DE CONTRASTE.
ESTO SE APLICA ESPECIALMENTE A LOS PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE, DIABETES MELLITUS, POLIURIA, OLIGURIA, HIPERURICEMIA, ASÍ COMO A RECIÉN NACIDOS, LACTANTES, NIÑOS PEQUEÑOS Y PACIENTES ANCIANOS.

ANSIEDAD
LOS ESTADOS MARCADOS DE EXCITACIÓN, LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE EFECTOS COLATERALES O INTENSIFICAR LAS REACCIONES RELACIONADAS CON EL MEDIO DE CONTRASTE. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN PARA MINIMIZAR EL ESTADO DE ANSIEDAD EN TALES PACIENTES

PREENSAYO
NO SE RECOMIENDA UN ENSAYO DE SENSIBILIDAD USANDO UNA DOSIS DE PRUEBA PEQUEÑA DE MEDIO DE CONTRASTE PUES NO TIENE VALOR PREDICTIVO. ADEMÁS, EL MISMO ENSAYO DE SENSIBILIDAD HA PRODUCIDO A VECES REACCIONES GRAVES E INCLUSO MORTALES DE HIPERSENSIBILIDAD.

USO INTRAVASCULAR
INSUFICIENCIA RENAL
DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR DE ULTRAVIST PUEDE PRESENTARSE NEFROTOXICIDAD INDUCIDA POR MEDIOS DE CONTRASTE, LA QUE SE MANIFIESTA COMO INSUFICIENCIA TRANSITORIA DE LA FUNCIÓN RENAL. EN ALGUNOS CASOS PUEDE PRESENTARSE UN FALLO RENAL AGUDO.

LOS FACTORES DE RIESGO INCLUYEN, P. EJ.:
- INSUFICIENCIA RENAL PREEXISTENTE,
- DESHIDRATACIÓN,
- DIABETES MELLITUS,
- MIELOMA MÚLTIPLE / PARAPROTEINEMIA,
- DOSIS REPETITIVAS Y/O GRANDES DE ULTRAVIST.

SE DEBE ASEGURAR UNA HIDRATACIÓN ADECUADA EN TODOS LOS PACIENTES A LOS QUE SE ADMINISTRA ULTRAVIST
LOS PACIENTES SOMETIDOS A DIÁLISIS, SI LA FUNCIÓN RENAL RESIDUAL SE HA PERDIDO, PUEDEN RECIBIR ULTRAVIST PARA PROCEDIMIENTOS RADIOLÓGICOS PUES LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS SON ELIMINADOS POR EL PROCESO DE DIÁLISIS.

ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR
LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA SIGNIFICATIVA O ENFERMEDAD CORONARIA SEVERA TIENEN UN MAYOR RIESGO DE PRESENTAR CAMBIOS HEMODINÁMICOS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVOS Y ARRITMIA.

LA INYECCIÓN INTRAVASCULAR DE ULTRAVIST PUEDE PRECIPITAR UN EDEMA PULMONAR EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA.

FEOCROMOCITOMA
LOS PACIENTES CON FEOCROMOCITOMA PUEDEN TENER UN RIESGO AUMENTADO DE DESARROLLAR UNA CRISIS HIPERTENSIVA.

MIASTENIA GRAVE
LA ADMINISTRACIÓN DE ULTRAVIST PUEDE AGRAVAR LOS SÍNTOMAS DE LA MIASTENIA GRAVE.

EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS
UNA PROPIEDAD DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE NO IÓNICOS ES LA BAJA INTERFERENCIA CON LAS FUNCIONES FISIOLÓGICAS NORMALES. EN CONSECUENCIA, LOS MEDIOS DE CONTRASTE NO IÓNICOS TIENEN MENOS ACTIVIDAD ANTICOAGULANTE IN VITRO QUE LOS MEDIOS IÓNICOS. ADEMÁS DEL MEDIO DE CONTRASTE, EXISTEN NUMEROSOS FACTORES QUE PUEDEN CONTRIBUIR A LA PRESENTACIÓN DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS COMO LA DURACIÓN DEL PROCEDIMIENTO, EL NÚMERO DE INYECCIONES, EL MATERIAL DEL CATÉTER Y DE LA JERINGA, EL ESTADO DE LA ENFERMEDAD SUBYACENTE Y LA MEDICACIÓN CONCOMITANTE. POR TANTO, SE DEBE TENER ESTO PRESENTE AL REALIZAR UN PROCEDIMIENTO DE CATETERIZACIÓN VASCULAR Y PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN A LA TÉCNICA ANGIOGRÁFICA E IRRIGAR CON FRECUENCIA EL CATÉTER CON SOLUCIÓN SALINA FISIOLÓGICA (SI ES POSIBLE CON LA ADICIÓN DE HEPARINA) Y MINIMIZAR LA DURACIÓN DEL PROCEDIMIENTO PARA REDUCIR EL RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO RELACIONADO CON EL PROCEDIMIENTO.
USO INTRATECAL
SE HA DE TENER CUIDADO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES CONVULSIVOS DEBIDO AL RIESGO AUMENTADO DE CONVULSIONES EN RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN INTRATECAL DE ULTRAVIST. SE RECOMIENDA ESTAR PREPARADOS PARA INSTITUIR MEDIDAS ANTICONVULSIVANTES.

LA MAYORÍA DE LAS REACCIONES ADVERSAS DESPUÉS DE MIELOGRAFÍA SE PRESENTAN UNAS HORAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN. SE ACONSEJA OBSERVACIÓN DURANTE ESTE PERÍODO.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS- GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES- FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: PROTÉJASE DE LA LUZ Y DE LAS RADIACIONES IONIZANTES . NO SE EXPONGA A TEMPERATURAS SUPERIORES A 30°C

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS 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 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 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.

VIDA UTIL: TRES3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19999094 **RADICACION:** 20231152799 **FECHA:** 2023/06/08

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Junio de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/06/08 13:04:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCION No. 2023050610 DE 25 de Octubre de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de la Dirección 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: 19999094 **RADICACIÓN:** 20231171778
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0008854-R2

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008034508 del 28 de noviembre de 2008, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M - 0008854, para IMPORTAR Y VENDER el producto ULTRAVIST®370, a favor de BAYER SHERING PHARMA A.G. ubicado en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2018046874 del 01 de noviembre de 2018, el INVIMA concedió la renovación automática del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0008854-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto ULTRAVIST®370, a favor de BAYER A.G. ubicado en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2023025358 del 08 de junio de 2023, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0008854-R2, para IMPORTAR Y VENDER el producto ULTRAVIST®370, a favor de BAYER A.G. ubicado en Alemania.

Que mediante radicado No. 20231171778 del 26 de junio de 2023, la señora Natalia Giraldo Carreño, actuando en calidad de apoderada de la sociedad importadora, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2023025358 del 08 de junio de 2023, en el sentido de que sea actualizado el número de registro sanitario y la base de datos del Instituto, conforme a la renovación aprobada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Una vez revisada la Resolución No. 2023025358 del 08 de junio de 2023 se constata que hubo un error de digitación en el ítem “Número de Registro Sanitario” como a bien lo evidencia la interesada en su solicitud de corrección. En efecto, la Resolución no actualizó el número de renovación dejándolo así: INVIMA 2018M-0008854-R1, cuando debió ser: INVIMA 2023M-0008854-R2, por la expedición del acto administrativo en comento.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2023025358 del 08 de junio de 2023, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, así:

> ***“Artículo 45. Corrección de errores formales.*** *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda”.*

Finalmente, se aclara que, con la presente corrección los ajustes se verán reflejados en el sistema. Lo anterior, dando respuesta a su solicitud de actualización de la Base de Datos del Instituto respecto al número del registro sanitario.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023050610 DE 25 de Octubre de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de la Dirección 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: CORREGIR la Resolución No. 2023025358 del 08 de junio de 2023 en el sentido de actualizar en el ítem "Registro Sanitario No." del Resuelve, lo siguiente:

REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2023M-0008854-R2

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Octubre de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mvallet, Técnico: kospinav Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/10/25 14:10:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia