Bogotá 15 de Abril de 2025

Señores
RAMEDICAS

Asunto: ACLARACIÓN SOBRE VIGENCIA INDEFINIDA DE REGISTROS SANITARIOS

Nos permitimos indicar que de acuerdo con el **Decreto 1474 del 08 de septiembre del 2023** el ministerio de salud y protección bajo el articulo 5 de este decreto modifico las vigencias de los registros sanitarios de medicamentos pasando de 5 años a vigencia indefinida. Por lo anterior a partir de la fecha todos los registros sanitarios de los medicamentos importados y distribuidos por Seven Pharma Colombia se encuentran vigentes, por lo cual no será necesario presentar ante INVIMA los tramites de renovación que hasta la fecha previa a la emisión de este decreto se estaban realizando y del mismo modo, aclaramos que todos aquellos productos que se encontraban en trámite de renovación han sido actualizados en las bases de datos de INVIMA y ya no se especifica una fecha de vencimiento para los mismos.

Artículo 5. Modificar el artículo 5° del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:

*"**De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos.** La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.*

Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.

Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.

Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022."

Agradeciendo la atención prestada y quedamos atentos en caso de cualquier inquietud,

Cordialmente

Gustavo Enrique Buitrago Medina
Gerente de Asuntos Regulatorios-Direcion Tecnica y de Calidad
Seven Pharma Colombia S.A.S
Celular: 3219564884
regulatory.colombia@sevenpharma.net
SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.
Sede Comercial: Cra 47 # 103 - 41, Bogotá, Colombia.
Sede Administrativa: Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota, Cundinamarca.
Oficina: (601) 8966626 **Email:** ventas.colombia@sevenpharma.net
www.sevenpharma.net

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

RESOLUCIÓN No. 2019001119 DE 17 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado No. 2017156596 del 27 de octubre de 2017, el señor Sreekanth Gonugunta actuando en calidad de Representante Legal de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, solicito la concesión del Registro Sanitario para el producto BENDAMUSTINA CLORHIDRATO PARA INYECCIÓN 100 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HETERO LABS LIMITED ubicado en INDIA.

Que mediante anexo al expediente No. 2017190238 del 27 de diciembre de 2017, el interesado aclaro la marca de nombre del producto, allego los artes del material de envase, empaque e inserto incluyendo la marca del medicamento y el IUM.

Que mediante Auto No. 2018009876 del 21 de agosto de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Certificado de BPM del fabricante HETERO LABS LIMITED, Otro si a los contratos suscritos entre Seven Pharma S.A.S. y los acondicionadores PHAREX S.A y PHAREX LOGISTER S.A.S y Autorización de uso de la marca BESUMID por parte de Seven Pharma S.A.S, al titular del Registro Sanitario HETERO LABS LIMITED.

Que mediante escrito radicado con el No. 20181177968 del 03 de septiembre de 2018, el interesado presentó respuesta al mencionado auto.

Que mediante anexo al expediente No. 20181148548 del 25 de julio de 2018, el interesado allego inserto, marca del producto, IUM y artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante HETERO LABS LIMITED - UNIT VI, TSCIIC, Formulation SEZ ubicado en SY. No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar – District, Telangana, PIN-509301, INDIA, fueron emitidas por este Instituto conforme al certificado de BPM No. 0019-18 de 02 de Febrero de 2018, con vigencia hasta el 24 de agosto de 2020, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX S.A ubicado en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9, Parque Villa Alsacia en BOGOTÁ D.C, fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2016006679 del 26 de febrero de 2016, con vigencia hasta el 28 de marzo de 2019, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX LOGINTER S.A.S ubicado en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 del municipio de COTA – CUNDINAMARCA, fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2017015393 del 21 de abril de 2017, con vigencia hasta el 31 de mayo de 2020, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta vial y plegadiza) para las presentaciones comerciales y muestra médica, allegados mediante anexo al expediente No. 20181148548 del 25 de julio de 2018, cumplen requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995

Que mediante escrito No. 2017156596 de 27 de octubre de 2017, allegaron estudios de estabilidad para el producto reconstituido con 20 mL de agua estéril para inyección, para obtener una concentración final del producto reconstituido de 5 mg/mL. La solución reconstituida debe transferirse a las soluciones de infusión dentro de los 30 minutos posteriores a la reconstitución. Retirar asépticamente el volumen necesario para la dosis requerida e inmediatamente transferir a las soluciones de cloruro de sodio 0.9 % o de dextrosa al 2,5 %/0,45 % de inyección de cloruro de sodio. La mezcla diluida en cualquier de las dos soluciones es estable durante 24 horas cuando se almacena en condiciones refrigeradas de 2°C a 8°C o durante 3 horas cuando se almacena a temperatura

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2019001119 DE 17 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ambiente 15°C a 30°C y se protege de la luz. La administración de Bendamustina clorhidrato reconstituida y diluida para inyección debe ser completada dentro de estos períodos de tiempo.

Que debido a la extensión del texto correspondiente a las Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 06 de 2012 numeral 3.1.1.1, no fue posible incluir dicha información en la plegadiza del producto, razón por la cual se incluyó un inserto de uso, el cual contiene dicha información farmacológica e igualmente, incluye la información correspondiente a la forma de reconstitución y dilución del medicamento; dicho inserto de uso fue allegado en el trámite inicial, mediante escrito No. 2017156596 de 27 de Octubre de 2017.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca BESUMID, cuyo titular es la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S la cual autoriza a la sociedad HETERO LABS LIMITED, para que utilice esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 06 de 2012 de numeral 3.1.1.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	BESUMID® PARA INYECCIÓN 100 mg.
IUM SEGUNDO NIVEL:	1B1008791002
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0018711
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HETERO LABS LIMITED - UNIT VI, TSCIIC, Formulation SEZ ubicado Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar – District, Telangana, INDIA
FABRICANTE:	HETERO LABS LIMITED - UNIT VI, TSCIIC, Formulation SEZ ubicado en SY. No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar – District, Telangana, PIN-509301, INDIA IMPORTADOR: SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PHAREX S.A ubicado en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9, Parque Villa Alsacia en BOGOTÁ D.C PHAREX LOGINTER S.A.S ubicado en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 del municipio de COTA – CUNDINAMARCA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION PARA INFUSIÓN
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial de polvo liofilizado contiene BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 100 mg.
IUM - PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1B1008791002100 - CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR POR 100 mg, CON TAPÓN DE CAUCHO Y AGRAFE 1B1008791002101 - MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR POR 100 mg, CON TAPÓN DE CAUCHO Y AGRAFE
INDICACIONES:	LLC: INDICADO EN PACIENTES PARA LOS QUE LA QUIMIOTERAPIA DE COMBINACIÓN CON FLUDARABINA NO SEA ADECUADA. LNH: LINFOMAS NO-HODGKIN INDOLENTES EN PACIENTES QUE HAYAN EMPEORADO TRAS EL TRATAMIENTO CON RITUXIMAB O CON UN RÉGIMEN QUE INCLUYERA RITUXIMAB. MM: EN COMBINACIÓN CON PREDNISONA PARA PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS NO ELEGIBLES PARA TRANSPLANTE AUTÓLOGO DE CÉLULAS GERMINALES Y QUE, EN EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO, PRESENTEN UNA NEUROPATÍA CLÍNICA QUE IMPIDA EL EMPLEO DE UN TRATAMIENTO QUE CONTENGA TALIDOMIDA O BORTEZOMIB.

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

RESOLUCIÓN No. 2019001119 DE 17 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

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:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. DURANTE LA LACTANCIA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE (BILIRRUBINA > 3,0 mg/dL). ICTERICIA. MIELOSUPRESIÓN GRAVE Y ALTERACIONES IMPORTANTES DE LOS RECUENTOS HEMATOLÓGICOS (REDUCCIÓN DE LOS VALORES DE LEUCOCITOS O PLAQUETAS A < 3,00/µL O < 75,000/ µL, RESPECTIVAMENTE). CIRUGÍA MAYOR MENOS DE 30 DÍAS ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO. INFECCIONES, ESPECIALMENTE SI VAN ACOMPAÑADAS DE LEUCOPENIA. VACUNA DE LA FIEBRE AMARILLA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: MIELOSUPRESIÓN. INFECCIONES. REACCIONES CUTÁNEAS. PACIENTES CON PATOLOGÍAS CARDÍACAS. NAUSEAS Y VÓMITOS. SÍNDROME DE LISIS TUMORAL. ANAFILAXIA. CONTRACEPCIÓN. EXTRAVASACIÓN. OTROS TIPOS DE CÁNCER.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 ESTA INSTITUCIÓN. 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. "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:	TREINTA Y SEIS (36) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA MENOR DE 30°C Y PROTEGIDO DE LA LUZ.
VIDA UTIL PRODUCTO RECONSTITUIDO:	LA SOLUCION RECONSTITUIDA DEBE TRANSFERIRSE A LAS SOLUCIONES DE INFUSIÓN DENTRO DE LOS 30 MINUTOS POSTERIORES A LA RECONSTITUCION
VIDA UTIL PRODUCTO DILUIDO PARA INFUSIÓN:	LA MEZCLA DILUIDA EN CUALQUIER DE LAS DOS SOLUCIONES ES ESTABLE DURANTE 24 HORAS CUANDO SE ALMACENA EN CONDICIONES REFRIGERADAS DE 2°C A 8 °C O DURANTE 3 HORAS CUANDO SE ALMACENA A TEMPERATURA AMBIENTE 15 °C A 30 °C Y SE PROTEGE DE LA LUZ. LA ADMINISTRACIÓN DE BENDAMUSTINA CLORHIDRATO RECONSTITUIDA Y DILUIDA PARA INYECCIÓN DEBE SER COMPLETADA DENTRO DE ESTOS PERÍODOS DE TIEMPO.

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

RESOLUCIÓN No. 2019001119 DE 17 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20135863
RADICACIÓN No.: 2017156596

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque (etiqueta vial y plegadiza) allegados mediante anexo al expediente No. 20181148548 de 25 de Julio de 2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto de uso, allegado mediante escrito No. 2017156596 del 27 de octubre de 2017, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

ARTÍCULO CUARTO: 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 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Enero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.01.18 07:24:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

C. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 23 ENE 2019 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____