Oficina Virtual Invima

BLEOMICINA 15 UI

Nombre: Julio César Acevedo Orrego

E-mail: dirtecnica@blaufarma.com.co

Fecha de creación:2020-11-23 11:46:06

Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: Julio César Acevedo Orrego
Número de cédula: 19482756
Razón Social: Blau Farmacéutica Colombia S.A.S
NIT: 830072817-1
Forma de Pago: Electrónico
Número de Consignación: 791487683
Valor de Consignación: 10,376,236
Dirección: Calle 110 # 9-25 Oficina 810
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: BOGOTÁ D.C.
Número de Expediente: 20092577
Numero de Folios: 397
Número telefónico: 7420010

Debido a que la información legal y técnica supera el tamaño requerido se adjunta por medio de enlace público en el siguiente link:

https://drive.google.com/drive/folders/1h6cjVPhtR6E3JA ... sp=sharing

Detalles del Trámite

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	6EB-M3A-LUEA
Trámite Numero :	99603
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2020-11-23 11:46:06
Última Actualización:	2020-11-30 11:54:33
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	1

Principio Activo: BLEOMICINA (SULFATO)
De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» Informacion_Legal_1_8.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2020-11-30 11:54:33

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20201224934
Llave: 680515

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

Bogotá D.C. 23 de noviembre de 2020

Doctora,
Diana Milena Calderón Noreña
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Ciudad,

REFERENCIA:	**SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO**
PRODUCTO:	**BLEOMICINA 15 UI**
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2016M-0016818**
EXPEDIENTE:	**20092577**

Respetada Doctora,

Yo, **JULIO CÉSAR ACEVEDO ORREGO**, identificado como aparece al pie de mi firma y actuando en calidad de Representante Legal de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S., por medio de la presente solicito atentamente la aprobación de la Renovación de Registro Sanitario del producto de la referencia, para lo cual se anexa la documentación técnica y legal correspondiente.

Adicionalmente, se solicita la autorización de agotamiento de inventario (Producto terminado, etiqueta, plegadiza e inserto) de las siguientes unidades de la presentación comercial caja x 1 ampolla:

1. **AGOTAMIENTO PRODUCTO TERMINADO HASTA FIN DE VIDA ÚTIL**

PRODUCTO	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	EXISTENCIAS
BLEOMICINA 15 UI	02800	20220930	557 Cajas x 1 Unidad

2. **AGOTAMIENTO MATERIAL DE EMPAQUE Y ENVASE**

Producto	Material	Existencias
BLEOMICINA 15 UI	Etiqueta Ampolla	2216 Unidades
BLEOMICINA 15 UI	Inserto	2216 Unidades
BLEOMICINA 15 UI	Etiqueta Caja x 1 Ampolla	2216 Unidades

Adicionalmente, aclarar en la autorización, sí una vez agotado el material de empaque, el producto terminado puede ser usado hasta fin de vida útil, lo anterior para comunicar a las instituciones de salud.

Agradezco de antemano su atención y colaboración,

Cordialmente,

JULIO CESAR ACEVEDO ORREGO
C.C.: 19.482.756 de Bogotá
Representante Legal

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

RESOLUCIÓN No. 2016004052 DE 9 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2015055208 del 05/05/2015, la Señora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BLEOMICINA 15 UI, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante Auto No. 2015009229 de fecha 26/08/2015, requerimientos referentes a:

1- Partículas subvisibles.
2- Estabilidad con la prueba de partículas subvisibles incluida.
3- Incluir franja verde en los artes por tratarse de un medicamento POS.

Que mediante escrito radicado No. 2015129974 de fecha 01/10/2015, la Señora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., presentó respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito Radicado No. 2015129974 de fecha 01/10/2015, la Señora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., presentó respuesta satisfactoria a todos los requerimientos del Auto No. 2015009229 de fecha 26/08/2015.

Que LABORATORIOS KEMEX S.A. con domicilio en Nazarre 3446/54 de la ciudad de Buenos Aires - Republica de Argentina, cuenta con las Buenas Practicas de Manufactura – BPM, para la fabricación de polvos liofilizados con base de principios activos antineoplásicos, conforme indica la Resolución No. 2015010496 otorgada por el INVIMA, en fecha 16/03/2015, y que esta vigente hasta por tres años contados a partir de la ejecutoria de la misma.

Que mediante Acta No. 20 Primera Parte del 2015 numeral 3.13.37., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomendó indicaciones para los producto similares.

Que los artes allegados mediante Radicado No. 2016008931 de fecha 28/01/2016 (alcance), cumplen con todo lo estipulado en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad allegados bajo Radicado No. 2015129974 de fecha 01/10/2015, cumplen con todo lo estipulado en la Guía ICH Q5, y soportan para el producto una vida útil de 24 meses. Además se realizan estudios de estabilidad del producto reconstituido donde se demuestra que mantiene sus condiciones físico químicas hasta por 24 horas a una temperatura de 30 °C.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 Icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2016004052 DE 9 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que 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. 20 primera parte, numeral 3.13.37, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	BLEOMICINA 15 UI
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0016818
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS KEMEX, con domicilio en Nazarre 3446/54 de la ciudad de Buenos Aires - Republica de ARGENTINA.
IMPORTADOR:	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo Liofilizado
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada frasco ampolla contiene BLEOMICINA (SULFATO) 15,00 UI
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por una ampolla de vidrio ámbar tipo I translucido por 10 mL, tapón de bromobutilo y precinto Flip-off blanco.
INDICACIONES:	Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de células escamosas carcinoma testicular y linfomas.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de fármacovigilancia 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:	Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, grupos etareos menores hasta que se demuestre su inocuidad. Reacciones de tipo anafiláctico concomitante. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas, renales y pulmonares. Uso concomitante con otros antineoplásicos.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, el numero de lote y una franja verde con la leyenda de medicamento esencial en su interior. El titular y el fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación 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. 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:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C en su envase y empaque original. Una vez reconstituido en cloruro de sodio al 0,9 % el producto puede permanecer hasta por 24 horas a una temperatura de 30° C.
EXPEDIENTE No.:	20092577

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2016004052 DE 9 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN No.: 2015055208

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de empaque allegados mediante Radicado No. 2016008931 de fecha 28/01/2016 (alcance), los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 74 del Decreto 677 /95, y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. En los artes se indica que no se debe diluir en Dextrosa al 5 % o cualquier otro constituyente que contenga dextrosa, y la vida útil del producto reconstituido que es de 24 horas a una temperatura de 30 °C..

ARTICULO TERCERO: 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, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (2 -8 °C).

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante al Directora 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 - CPACA.

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 9 de Febrero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.10 14:20:48 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

ISO 9001 icontec
IQNet