RESOLUCION Nro. 2022039685 del 25 de Noviembre de 2022

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 Resolución No. 2006001172 de 20 de enero de 2006, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-008011 R2 para el producto ENDOXAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BAXTER ONCOLOGY GmbH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2016035886 del 13/09/2016, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 20016M-008011-R3 para el producto ENDOXAN 500 mg, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BAXTER ONCOLOGY GmbH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante radicado No. 20211111181 de fecha 2021/06/09 el Señor(a) ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ENDOXAN 500 MG, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20211111181 de fecha 2021/06/09 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; 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:

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 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 homeopéticos, 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 procedera 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:	ENDOXAN 500 MG,
R E G I S T R O SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-008011-R4
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/12/12
TITULAR(ES):	BAXTER ONCOLOGY GMBH Ubicado en la KANTSTRASSE 2 D-33790 HALLE ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES) :	LABORATORIOS BAXTER S.A. Ubicado en la Calle 36 No. 2C - 22, con domicilio en CALI - VALLE,

FABRICANTE PRODTERMINADO:	BAXTER ONCOLOGY GMBH Ubicado en la KANTSTRASSE 2 D-33790 HALLE ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA . OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 61-06, Bodegas 1 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CICLOFOSFAMIDA 500.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 500 MG.,
INDICACIONES:	PARA EL MANEJO DE LEUCEMIAS AGUDAS COMO LEUCEMIA MILOGENO Y LEUCEMIA MONOCÍTICA AGUDA. ASÍ MISMO, EN LEUCEMIAS CRÓNICAS COMO LEUCEMIA GRANULOCÍTICA CRÓNICA Y EN LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA. UTILIZADO EN LINFOMA DE HODGKING Y NO HODKING ESTADIO III Y IV, EN LINFOMA LINFOCÍTICO DIFUSO O NODULAR, LINFOMA DE CÉLULAS MIXTAS, EN LINFOMA HISTOCÍTICO Y EN LINFOMA DE BURKITT. TRATAMIENTO DE CARCINOMA DE PULMÓN, ADENOCARCINOMA DE OVARIO, NEUROBLASTOMA, CÁNCER DE MAMA, RETINOBLASTOMA, CARCINOMA DE CERVIS, DE VEJIGA, DE ENDOMETRIO, CARCINOMA PROSTÁTICO, TESTICULAR Y EN TUMOR DE WILMS. MIELOMA MÚLTIPLE, EN MICOSIS FUNGOIDE, EN SARCOMA DE EWING, OSTEOSARCOMA Y EN SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, TAMBIÉN SE HA UTILIZADO COMO AGENTE INMUNOSUPRESOR EN ARTRITIS REUMOTOIDE Y EN OTRAS ENFERMEDADES AUTOINMUNES COMO POLIMIOSITIS, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, GRANULOMATOSIS DE WEGENER Y EN LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO. TIMOMA, LINFOSARCOMA LINFOBLÁSTICO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, PACIENTES DEBILES, CISTITIS HEMORRAGICA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA, PACIENTES CON DEPRESION DE LA MEDULA OSEA, AFECCION HEPATICA O RENAL Y DIABETES MELLITUS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 25ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA SE DEBE UTILIZAR DENTRO DE LAS 24 HORAS POSTERIORES A SU PREPARACIÓN A TEMPERATURA INFERIOR A 25ºC Y 6 DIAS REFRIGERADO A TEMPERATURA DE 2ºC - 8ºC.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE. '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 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'.

VIDA UTIL: 3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 21534 **RADICACION:** 20211111181 **FECHA:** 2021/06/09

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 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 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al 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 25 de Noviembre de 2022

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.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION No. 2024027594 DE 17 de Junio de 2024

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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 21534 **RADICACIÓN:** 20231058802

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006001172 del 20/01/2006, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2006M-008011-R2 para el producto ENDOXAN® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad BAXTER ONCOLOGY GMBH., con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2016035886 del 13/09/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-008011-R3 para el producto ENDOXAN® 500 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad BAXTER ONCOLOGY GMBH., con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2019037617 del 29/08/2019, el INVIMA corrigió la resolución No. 2016035886 del 13/09/2016, en su Artículo Primero de la parte resolutiva para corregir la dirección del acondicionador SUPPLA S.A., ubicado en Cali – Valle del Cauca.

Que mediante Resolución No. 2022039685 del 25/11/2022, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2022M-008011-R4 para el producto ENDOXAN® 500 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad BAXTER ONCOLOGY GMBH., con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito 20231058802 del 08/03/2023, la señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., ubicada en Cali - Valle del Cauca, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2022039685 del 25/11/2022, en el sentido de incluir a SUPPLA S.A., ubicado en Cali – Valle del Cauca, como acondicionador secundario del producto ENDOXAN® 500 mg, en el Artículo Primero del resuelve de la Resolución de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que respecto a la solicitud de incluir a SUPPLA S.A., ubicado en Cali – Valle del Cauca., como acondicionador secundario del producto ENDOXAN® 500 mg en la Resolución No. 2022039685 del 25/11/2022, este Despacho le asiste razón a la interesada, lo anterior toda vez que, al revisar la información que reposa en el expediente del producto, se encontró que mediante Resolución No. 2019037617 de 29/08/2019, el Invima aprobó la corrección de la Resolución No. 2016035886 de 13/09/20116, quedando para el producto el item acondicionadores de la siguiente manera:

ACONDICIONADORES: *SUPPLA S.A., con domicilio en la calle 47 No. 6 – 07, Barrio Salomia, Cali Valle.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en la carrera 69 No. 21-63, Bodegas 1, 3 y 6. Bogotá D.C.(,,,)"*

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir el Artículo Primero de la parte Resolutiva de la Resolución 2022039685 del 25/11/2022, con relación a incluir a SUPPLA S.A., ubicado en Cali – Valle del Cauca, como acondicionador secundario del producto ENDOXAN® 500 mg y a corregir la dirección aprobada para el acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA ubicado en Bogotá D.C., conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2022039685 del 25/11/2022, en su Artículo Primero de la parte resolutiva y la cual queda de la siguiente manera:

RESOLUCION No. 2024027594 DE 17 de Junio de 2024

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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

"(...)

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

(...)

ACONDICIONADOR(ES):

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA, ubicado en Carrera 69 No. 21 - 63 bodegas 1, 3 y 6 Bogotá D.C.

SUPPLA S.A., ubicado en calle 47 No. 6-07 Barrio Salomia en Cali – Valle del Cauca.

(...)"

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, el contenido de la presente Resolución de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Junio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: llopezc, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos