RESOLUCION Nro. 2022043415 del 20 de Diciembre 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. 2005025291 de 19 de diciembre de 2005, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-008010-R2 para el producto ENDOXAN GRAGEAS 50mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BAXTER ONCOLOGY GmbH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2006008607 del 25 de abril de 2006, el INVIMA revocó parcialmente la resolución No. 2005025291 de 19/12/200, en el sentido de:1. Corregir el articulo segundo el cual quedará así: AUTORIZAR artes para el producto de la referencia allegadas con la solicitud del registro sanitario. 2. Corregir el articulo tercero en cuanto no se pueden realizar los estudios de estabilidad en Zona climática cuatro por lo expuesto en la parte considerativa de este proveído. Por lo tanto se ratifica el periodo de vida útil para el producto de la referencia es: TRES (3) años a partir de la fecha de fabricaron almacenado a temperatura inferiores a 25ºC.

Que mediante Resolución No. 2008007281 de 25 de Marzo de 2008, el INVIMA aprobó:
1. Como nuevo fabricante a PRASFARMA ONCOLÓGICOS S.A., con domicilio en Barcelona - España.
2. Como acondicionador a Open Market Ltda., con domicilio en Bogotá - Colombia

Que mediante Resolución No. 2014021179 del 11 de Julio de 2014, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2005025291 de 19/12/2005, en el sentido de declarar de manera correcta que el medicamento de la referencia es considerado un medicamento esencial de acuerdo al Acuerdo 228 del 2002 y de acuerdo a la resolución 5521 del 27 de Diciembre del 2013.

Que mediante Resolución No. 2015000701 del 13 de enero de 2015, el INVIMA aprobó la adición del fabricante Haupt Pharma Amareg, GMBH con domicilio en Donaustaufer Straße e 378, 93055 Regensburg, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2016016535 del 10 de mayo de 2016, el Invima aprobó Cambio de la razón social del fabricante, pasando de PRASFARMA S.A. con domicilio en Sant Joan, 11-15 08560 MALLUE, Barcelona - España a PRASFARMA SL. con el mismo domicilio en Sant Joan, 11-15 08560 MALLUE, Barcelona - España.

Que mediante Resolución No. 2016052125 del 13 de diciembre de 2016, el Invima concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-008010-R3 para el producto ENDOXAN ® Grageas 50 mg en la modalidad Importar y Vender, a favor de BAXTER ONCOLOGY GmbH con domicilio en Halle - Alemania.

Que mediante Resolución No. 2020016153 del 21 de mayo de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática: la adición de SUPPLA S.A., con domicilio en la Calle 47 No. 6 - 07 Cali (Valle del Cauca), como acondicionador del producto en mención.

Que mediante radicado No. 20211153924 de fecha 2021/08/04 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 ® GRAGEAS 50 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. 20211153924 de fecha 2021/08/04 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 ® GRAGEAS 50 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-008010-R4
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/01/02
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:	PRASFARMA SL Ubicado en la SANT JOAN 9-13 08560 MANLLEU - BARCELONA, con domicilio en ESPAÑA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. Ubicado en la CALLE 20 NO. 68C - 65 Bodega Discovery, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada GRAGEA contiene CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CICLOFOSFAMIDA BASE 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA (GRAGEA)
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Presentacion comercial: caja plegadiza de cartulina con 5 blíster de PVC/PVDC/Aluminio por 10 grageas cada blíster., Presentaciones comerciales: Caja plegadiza de cartulina con 5 blister de Aluminio/ Aluminio por 10 grageas cada blíster,
INDICACIONES:	PARA EL MANEJO DE LEUCEMIAS AGUDAS COMO LEUCEMIA MILOGENO Y LEUCEMIA MONOCITICA AGUDA. ASÍ MISMO, EN LEUCEMIAS CRÓNICAS COMO LEUCEMIA GRANULOCITICA 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:	CONTRAINDICACIONES: EMBARAZO, PACIENTES DEBILES, CISTITIS HEMORRAGICA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA, PACIENTES CON DEPRESIÓN DE LA MEDULA ÓSEA, AFECCIÓN HEPÁTICA O RENAL Y DIABETES MELLITUS.

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.
ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 25ºC
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y 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. 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.'
VIDA UTIL:	36 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 21531 **RADICACION:** 20211153924 **FECHA:** 2021/08/04

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 20 de Diciembre 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. 2024002648 DE 24 de Enero de 2024

Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico (E) 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: 21531 **RADICACIÓN: 20231058843**
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022M-008010-R4

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2005025291 de 19 de diciembre del 2005, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No INVIMA2005 M-008010-R2, para el producto ENDOXAN GRAGEAS 50 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BAXTER ONCOLOGY GmbH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2016052125 del 13 de diciembre de 2016, el Invima concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-008010-R3 para el producto ENDOXAN ® Grageas 50 mg en la modalidad Importar y Vender, a favor de BAXTER ONCOLOGY GmbH con domicilio en Halle - Alemania.

Que mediante Resolución No. 2020016153 del 21 de mayo de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática: la adición de SUPPLA S.A., con domicilio en la Calle 47 No. 6 - 07 Cali (Valle del Cauca), como acondicionador del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2022043415 del 20 de diciembre de 2022, el INVIMA aprobó de forma automática la renovación automática del Registro Sanitario No. INVIMA 2022M-008010-R4 para el producto ENDOXAN ® Grageas 50 mg en la modalidad Importar y Vender, a favor de BAXTER ONCOLOGY GmbH con domicilio en Halle – Alemania.

Que mediante escrito No. 20231058843 radicado el 08 de marzo del 2023, la Señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de apoderada especial de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2022043415 del 20 de diciembre de 2022, en el sentido de incluir al acondicionador SUPPLA S.A. previamente aprobado mediante Resolución 2020016153 del 21 de mayo de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que frente a la solicitud de corrección relacionada con el acondicionador SUPPLA S.A., se pudo comprobar que le asiste razón al interesado al corroborar que dicho acondicionador fue aprobado a través de una modificación automática mediante Resolución No. 2020016153 del 21 de mayo de 2020.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2022043415 del 20 de diciembre de 2022, 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. 2022043415 del 20 de diciembre de 2022, en el resuelve artículo primero, la cual queda de la siguiente manera:

"(…)

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO

ACONDICIONADOR (ES)	*OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. ubicado en la CALLE 20 NO. 68C - 65 Bodega Discovery, con domicilio en BOGOTA - D.C.,* *SUPPLA S.A. ubicado en la CALLE 47 NO. 6-07 BARRIO SALOMIA, con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA (…)"*

ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICACION** por medios electrónicos, la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, advirtiendo que contra

RESOLUCION No. 2024002648 DE 24 de Enero de 2024

Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico (E) 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.

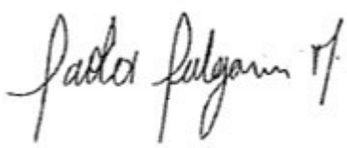
la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 201. La notificación quedara 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 24 de Enero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lfigueroap, Técnico: mlopezp Revisó: cordina_medicamentos