La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019055132 DE 5 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007008157 de 24/04/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. INVIMA 2007M-0006976 para Importar y Vender el producto DABUTAX 30 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de DABUR PHARMA LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante escrito número 2017013210 de 03/02/2017, el señor Javier Dávila, actuando en calidad de representante legal de la sociedad importadora FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., representantes en Colombia del Titular FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. con domicilio en INDIA, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto PACLITAXEL 30 mg SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de Importar y Vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20191076832 de 25/04/2019, el señor Amit Kataria, actuando en calidad de representante legal de la sociedad importadora FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., representantes en Colombia del Titular FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD., con domicilio en INDIA, a través de autorización pago de excedente manifiesta la voluntad de acogerse al trámite por vía Automática para la Renovación en estudio, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 843 de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019055132 DE 5 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PACLITAXEL 30 mg SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0006976-R1
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD., ubicado en Village Kishanpura, Tehsil Nalagarh, Distric Solan Himachal Praderes, en India.
FABRICANTE:	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD., ubicado en Village Kishanpura, Tehsil Nalagarh, Distrito de Solan Estado de Himachal Pradesh, en India.
IMPORTADOR:	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Av. Carrera 7 No. 155 C - 20 North Point Torre E Piso 40, en Bogotá, D.C.
ACONDICIONADORES:	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Autopista Medellín Km.7 Parque Industrial Celta Trade, Lote 22, en Funza – Cundinamarca; BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. ubicado en el Parque Logika II, Km. 6,1 Autopista Medellín, en Tenjo – Cundinamarca; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTAD. - OPEN MARKET LTDA. ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá, D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA - OPEN MARKET LTDA., ubicado en Km 3 Vía Funza-Siberia Parque Industrial Celta lote 134, Funza Cundimarca.
ENVASADOR:	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD., ubicado en Village Kishanpura, Tehsil Nalagarh, Distric Solan Himachal Praderes, en India.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial de solución inyectable por 5 mL contiene: PACLITAXEL 30,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con vial conteniendo 5 mL de la solución.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
INDICACION:	Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).
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 ADVERTENCIAS:	**CONTRAINDICACIONES**: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxietilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 celulas/mm3, en pacientes con trastornos de conducción cardiaca. Antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**: - Administración del fármaco: paclitaxel debe administrarse solo bajo la supervisión de un oncólogo calificado en instituciones especializadas en la administración de agentes citotóxicos. Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad significativas; por lo tanto, el equipo de soporte adecuado debe estar disponible. Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides, antihistamínicos y antagonistas H2. Paclitaxel debe administrarse antes de cisplatino cuando se usa en combinación. En la administración de paclitaxel debe tenerse cuidado especial para evitar la administración intraarterial, dado que estudios en animales que investigaron la

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019055132 DE 5 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

- Reacciones de hipersensibilidad: Se produjeron reacciones graves de hipersensibilidad caracterizadas por disnea e hipotensión que requirieron tratamiento, angioedema y urticaria generalizada en <1% de los pacientes que recibieron paclitaxel tras una pre medicación adecuada. Estas reacciones son probablemente mediadas por histamina. En el caso de reacciones de hipersensibilidad grave, la infusión de paclitaxel debe interrumpirse de inmediato y debe iniciarse tratamiento sintomático. El paciente no debe volver a tratarse con el fármaco.
- Supresión de médula ósea: La supresión de médula ósea, (principalmente neutropenia), es la toxicidad limitante de dosis. Los recuentos sanguíneos deben controlarse frecuentemente. Los pacientes no deben ser expuestos a un nuevo ciclo de tratamiento hasta que el recuento de neutrófilos sea menor 1,500/mm³ y el recuento de plaquetas sea mayor 100,000/mm³.
- Insuficiencia hepática: 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.

Los pacientes con insuficiencia hepática pueden estar en mayor riesgo de toxicidad, especialmente de mielosupresión de grado III-IV. No hay evidencia de que la toxicidad de paclitaxel aumente cuando se administra como una infusión de 3 horas a pacientes con función hepática ligeramente anormal. Si paclitaxel se administra como una infusión por más tiempo, puede verse mayor mielosupresión en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave. Los pacientes deben ser estrechamente vigilados para detectar desarrollo de mielosupresión profunda. No están disponibles datos adecuados para recomendar ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

No hay datos disponibles para los pacientes con colestasis grave en condiciones iniciales paclitaxel no se recomienda en pacientes con insuficiencia hepática grave.

- Trastornos cardíacos: Raramente se han informado alteraciones graves de la conducción cardíaca en pacientes con paclitaxel en monoterapia. Si los pacientes desarrollan anormalidades significativas de la conducción durante la administración de paclitaxel, debe administrarse la terapia adecuada y debe realizarse monitorización cardiaca continua durante el tratamiento posterior con paclitaxel. Durante la administración de paclitaxel se han observado hipotensión, hipertensión y bradicardia; los pacientes son usualmente asintomáticos y no requieren tratamiento. Se recomienda la monitorización frecuente de signos vitales, especialmente durante la primera hora de la infusión de paclitaxel. Se observaron eventos cardiovasculares graves con mayor frecuencia en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas que en aquellos con cáncer de mama o de ovario.

Cuando paclitaxel se utiliza en combinación con doxorrubicina o trastuzumab para el tratamiento inicial del cáncer de mama metastásico, debe ponerse atención a la monitorización de la función cardíaca. Cuando los pacientes son candidatos a tratamiento con paclitaxel en estas combinaciones, deben someterse a evaluación cardíaca en condiciones iniciales (antecedentes, examen físico, ECG, ecocardiograma y/o estudio muga) antes del tratamiento.

La función cardíaca debe monitorizarse durante el tratamiento (por ejemplo, cada tres meses). La monitorización puede ayudar a identificar a los pacientes que desarrollen disfunción cardíaca y los médicos tratantes deben evaluar cuidadosamente la dosis acumulativa (mg/m²) de antraciclina administrada cuando toman decisiones con respecto a la frecuencia de la evaluación de la función ventricular. Cuando las pruebas indiquen deterioro de la función cardiaca, incluso asintomática, los médicos tratantes deben evaluar cuidadosamente los beneficios clínicos de continuar con la terapia contra el potencial para producir daño cardíaco, incluyendo el daño potencialmente irreversible. Si se administra tratamiento adicional, el monitoreo de la función cardíaca debe ser más frecuente (por ejemplo, cada 1-2 ciclos).

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019055132 DE 5 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

- Neuropatía periférica: 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.
Aunque la aparición de la neuropatía periférica es frecuente, el desarrollo de síntomas graves es raro. En casos graves, se recomienda una reducción de la dosis de 20% para todos los ciclos sucesivos de paclitaxel. la administración de paclitaxel en combinación con cisplatino en pacientes con cáncer de pulmón de célula no pequeña y en pacientes que recibieron tratamiento de primera línea de cáncer de ovario como una infusión de 3 horas dio lugar a una incidencia mayor de neurotoxicidad grave que en pacientes que recibieron paclitaxel solo o ciclofosfamida seguida de cisplatino.
- Colitis pseudomembranosa: La colitis pseudomembranosa también se ha reportado, en raras ocasiones, incluyendo casos en pacientes que no habían recibido tratamiento antibiótico concurrente. Esta reacción debe considerarse en el diagnóstico diferencial de casos de diarrea grave o persistente que ocurren durante o poco después del tratamiento con paclitaxel.
- Mucositis: Si ocurren reacciones graves, la dosis de paclitaxel debe reducirse en un 25%.
- Protección solar: Paclitaxel puede causar onicolisis, por lo tanto, los pacientes que reciben tratamiento deben utilizar protección solar en manos y pies.
- Reacción en el lugar de inyección: Al momento se desconoce un tratamiento específico para las reacciones de extravasación, se recomienda controlar el lugar de infusión estrechamente para detectar una posible infiltración durante la administración del fármaco.
- Excipientes: Etanol: Dado que paclitaxel contiene etanol debe considerarse los efectos posibles sobre el sistema nervioso central y otros efectos.
Aceite de ricino polioxil: El aceite de ricino polioxil puede causar reacciones alérgicas graves.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes 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 modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este 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: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: A temperaturas inferiores a 30°C. En su empaque y envase original.

EXPEDIENTE No.: 19976518

RADICACIÓN: 2017013210 **FECHA:** 03/02/2017

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019055132 DE 5 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2011019066 de 30/05/2011, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

El inserto Versión diciembre de 2013, seguirá el aprobado en Resolución No. 2016021664 de 13/06/2016, del cual reposa copia en el expediente radicado 2014100988 de 13/08/2014 (folios 4-7).

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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 CUARTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdron, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

12 MAR 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/12/05 08:29:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Bogotá D.C., 12/03/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190S132 del 5/12/2019.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 5 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCIÓN No. 2020044878 DE 19 de Diciembre de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19976518 **RADICACIÓN:** 20201224819 **FECHA:** 30/11/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0006976-R1 **VIGENCIA:** 27/03/2025

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201224819 del 30 de noviembre de 2020, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., ubicada en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado, para el producto PACLITAXEL 30 mg SOLUCION INYECTABLE, la adición de presentación comercial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2019055132 del 5 de diciembre de 2019 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2019M-0006976-R1, a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. ubicado en India, para el producto PACLITAXEL 30 mg SOLUCION INYECTABLE en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de la siguiente presentación:

Presentación comercial

- Caja por un vial de vidrio tipo I por 5 mL, con tapón de caucho, agrafe de aluminio y tapa tipo Flip Off con recubrimiento en fotopolímero de protección OncoShield,

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones de *Uso Institucional*, 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020044878 DE 19 de Diciembre de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Los artes del material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2011019066 del 30 de mayo de 2011 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales del producto en mención.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director(a) 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 19 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lcuervom, Técnico: wvalero Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2025006476 DE 20 de Febrero de 2025
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

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 Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19976518 **RADICACIÓN:** 20241163294 **FECHA:** 02/07/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0006976-R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019055132 del 05/12/2019, el INVIMA concedió la renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0006976-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto PACLITAXEL 30 mg SOLUCION INYECTABLE, a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD, con domicilio en India.

Que mediante escrito número 20241163294 del 02/07/2024, el Señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación menor tipo automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0006976-R1, en el sentido de: Aprobar la adición de acondicionador secundario: SEFARCOL – PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A con domicilio en Carrera 62 No. 17B – 14, Bogotá D.C, Colombia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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 5 las clases de modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos, y en su numeral 8 el procedimiento para tramitar las mimas.

De otro lado, se establece que las modificaciones de calidad cuyos cambios se catalogan de riesgo menor, dependiendo del impacto, podrán tramitarse como una notificación de novedad o como una modificación automática, según aplique. Lo cual se establecerá en la guía de modificaciones emitida por el INVIMA, que trata el artículo 6 del Decreto 334 de 2022.

El interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios corresponden a cambios menores de calidad vía automática establecidos en la "*Guía para la presentación de modificaciones al Registros Sanitarios para Medicamentos de Síntesis Química"*, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Se responsabiliza de garantizar que la información suministrada es auténtica, veraz y cumple con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Para acceder a lo solicitado el interesado presentó los documentos técnicos/legales suficientes en garantía a la viabilidad del cambio; sin evidencia de afectación en los atributos de calidad del producto por la modificación contemplado en el numeral 9.6.1 Adición de acondicionador secundario de la "Guía para la presentación de modificaciones al Registros Sanitarios para Medicamentos de Síntesis Química".

Que el interesado allega el contrato para acceder a la inclusión del acondicionador secundario, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionamiento de SEFARCOL – PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A con domicilio en Carrera 62 No. 17B – 14, Bogotá D.C, Colombia, fueron emitidas por el INVIMA mediante Resolución No. 2021052187 del 23/11/2021 con una vigencia hasta el 31/12/2024, las cuales certifican las áreas para el

RESOLUCIÓN No. 2025006476 DE 20 de Febrero de 2025
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

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 Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

acondicionamiento del producto.

Que mediante radicado No. 20241302714 del 22/11/2024, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionamiento ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación de aceptación se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

El INVIMA podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación. Por lo tanto, el titular del medicamento asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades. 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.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución 2019055132 del 05/12/ 2019 que concedió la renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2019M-0006976-R1, para el producto PACLITAXEL 30 mg SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición del acondicionador secundario SEFARCOL – PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A ubicado en Carrera 62 No. 17B – 14, Bogotá D.C, Colombia., sin perjuicio de los previamente aprobados.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: 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 de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., 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 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 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

RESOLUCIÓN No. 2025006476 DE 20 de Febrero de 2025
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

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 Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Febrero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2007008157 DE 24 de Abril de 2007

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2007012619 de fecha 22/02/2007, la Señora VERÓNICA FERRO MANTILLA, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DABUTAX® 30 mg SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de DABUR PHARMA LIMITED con domicilio en INDIA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	DABUTAX® 30 mg SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-0006976 VIGENTE HASTA: 10 ABRIL 2017
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DABUR PHARMA LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE(S):	DABUR PHARMA LIMITED con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES):	HOSPIRA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial contiene: PACLITAXEL 30,0 mg,
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE CARTON CON UN VIAL CONTENIENDO 5 mL DE LA SOLUCIÓN
INDICACIONES:	CÁNCER METÁSTICO DEL OVARIO, RESISTENTE A LAS SALES DE PLATINO, ALTERNATIVO O COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO AVANZADO DE CÁNCER DE SENO QUE NO HA RESPONDIDO A OTROS TRATAMIENTOS
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PACLITAXEL U OTROS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ACEITE DE CASTOR POLIOXILADO, EMBARAZO, LACTANCIA, PACIENTES CON NEUTROPENIA CON MENOS DE 1500 CELULAS/mm^3 , EN PACIENTES CON TRASTORNO DE CONDUCCIÓN CARDIACA ANTES DEL TRATAMIENTO, LOS PACIENTES DEBEN SER PREMEDICADOS CON CORTICOSTEROIDES Y ANTIHISTAMÍNICOS, SE REQUIEREN EVALUACIONES HEMATOLÓGICAS PERIÓDICAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. ADEMAS SE DEBE INCLIUR UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA: MEDICAMENTO ESENCIAL
VIDA UTIL:	24 MESES, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
EXPEDIENTE No.:	19976518
RADICACIÓN No.:	2007012619

ARTICULO SEGUNDO: Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1995, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque adecuados a los dispuesto en la presente resolución en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 24 de Abril de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

1203

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2008010743 DE 24 de Abril de 2008
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19976518 **RADICACIÓN:** 2008012030 **FECHA:** 08/02/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006976 **VIGENCIA** 10/05/2017

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 2007008157 del 24 de Abril de 2007 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2007M-0006976 para IMPORTAR Y VENDER el producto DABUTAX 30mg solucion inyectable a favor de DABUR PHARMA LIMITED con domicilio en India

Que mediante escrito número 2008012030 radicado el 08/02/2008, la Señora Veronica Ferro Mantilla, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar:

- ✓ Cambio de Importador de Hosprira Ltda a Tecnoquimicas S.A.
- ✓ Cambio de acondicionador de Favser Laboratorios Ltda a Tecnoquimicas S. A.
- ✓ Cambio de nombre de Dabutax a Paclitaxel
- ✓ Cambio de etiquetas
- ✓ Inserto

Que mediante acta No 04 Abril de 2008 numeral 2.2.52 la Comisión Revisora acepta el inserto

Que mediante auto No 2008001997 notificado por estado 080306 del 01 de Abril de 2008 el INVIMA solicitó complementar la información técnica y/o legal.

Que mediante escrito No. 2008036280 de fecha 14/04/2008, el interesado dio respuesta satrisfactoria al auto antes mencionado.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007008157 del 24/04/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0006976 a favor de DABUR PHARMA LIMITED con domicilio en INDIA para el producto DABUTAX® 30 MG SOLUCION INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

- ✓ Cambio nombre del Importador quedando Tecnoquimicas S. A..
- ✓ Cambio del Acondicionador quedando Tecnoquimicas S. A..
- ✓ Cambio de nombre quedando Paclitaxel
- ✓ Como único diseño para el material de empaque los artes allegados con el radicado 2008036280 de 14/04/2008 y el inserto con radicado 2008012030 de 08/02/2008 y reemplazando los anteriores.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso 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 Abril de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

1681

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2009022692 DE 5 de Agosto de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19976518 **RADICACIÓN:** 2009052745 **FECHA:** 18/05/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006976 **VIGENCIA** 10/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2007008157 del 24 de Abril de 2007 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2007M-0006976 para IMPORTAR Y VENDER el producto DABUTAX® 30mg solución inyectable a favor de DABUR PHARMA LIMITED con domicilio en India.

Que mediante resolución número 2008010743 de abril 24 de 2008 el INVIMA aprobó:

1. Cambio nombre del Importador quedando Tecnoquimicas S.A.
2. Cambio del Acondicionador quedando Tecnoquimicas S.A.
3. Cambio de nombre quedando Paclitaxel
4. Como único diseño para el material de empaque los artes allegados con el radicado 2008036280 de 14/04/2008 y el inserto con radicado 2008012030 de 08/02/2008 y reemplazando los anteriores.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009052745 radicado el 18/05/2009, la doctora Verónica Ferro Mantilla , actuando en calidad de apoderada general, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de:

- Autorizar el cambio de razón social del titular y fabricante de DABUR PHARMA LIMITED a FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución N° 2007008157 del 24/04/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0006976 a favor de DABUR PHARMA LIMITED con domicilio en INDIA para el producto PACLITAXEL 30 mg SOLUCION INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de :

- Autorizar el cambio de razón social del titular y fabricante de DABUR PHARMA LIMITED a FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso 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 5 de Agosto de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011019066 DE 30 de Mayo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19976518 **RADICACIÓN:** 2011009671 **FECHA:** 03/02/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006976 **VIGENCIA:** 10/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007008157 de 24/04/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006976 para IMPORTAR Y VENDER el producto DABUTAX 30mg SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en India.

Que mediante Resolución No. 2008010743 de 24/04/2008, el INVIMA aprobó:
1. Cambio nombre del Importador quedando Tecnoquimicas S. A..
2. Cambio del Acondicionador quedando Tecnoquimicas S. A..
3. Cambio de nombre quedando Paclitaxel
4. Como único diseño para el material de empaque los artes allegados con el radicado 2008036280 de 14/04/2008 y el inserto con radicado 2008012030 de 08/02/2008 y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2009022692 de 05/08/2009, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular y fabricante de DABUR PHARMA LIMITED a FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED.

Que mediante resolución 2011002263 DE 4 de Febrero de 2011el INVIMA aprobó el cambio en el procedimiento para la determinación del contenido de alcohol en el producto de la referencia utilizando columna capilar.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011009671 radicado el 03/02/2011, el Señor Paula Andrea Parra Vargas actuando en calidad de APODERADA de al sociedad titular presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de cambio de importador de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Colombia a FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con dirección en la Av Cra 45 No. 102-10 Oficina 301 en la ciudad de Bogota., Igualmente el interesado allego materiales de empaque para su aprobación –cajas, etiqueta e inserto.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007008157 del 24/04/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0006976 a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED con domicilio en INDIA para el producto PACLITAXEL 30 MG SOLUCION INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR como **IMPORTADOR:** FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con dirección en la Av Cra 45 No. 102-10 Oficina 301 en la ciudad de Bogota.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los materiales de empaque allegados con el radicado número 2011009671 del 03/02/2011 -cajas, etiquetas e inserto – para el producto de la referencia y de los cuales reposa copía en el Instituto. El inserto allegado corresponde al aprobado por la comisión revisora de medicamentos en el Acta 08 de 2008. En estos materiales se incluye el importador aprobado.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá, D.C., el 30 de Mayo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCION No. 2013015019 DE 31 de Mayo de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19976518
RADICACIÓN: 2013019489
FECHA: 25/02/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006976
VIGENCIA: 10/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007008157 de 24/04/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006976 para IMPORTAR Y VENDER el producto DABUTAX 30mg SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en India.

Que mediante Resolución No. 2008010743 de 24/04/2008, el INVIMA aprobó:

1.) Cambio nombre del Importador quedando Tecnoquimicas S. A..
2.) Cambio del Acondicionador quedando Tecnoquimicas S. A..
3.) Cambio de nombre quedando Paclitaxel.
4.) Como único diseño para el material de empaque los artes allegados con el radicado 2008036280 de 14/04/2008 y el inserto con radicado 2008012030 de 08/02/2008 y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2009022692 de 05/08/2009, el INVIMA aprobó: El cambio de razón social del titular y fabricante de DABUR PHARMA LIMITED a FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED.

Que mediante Resolución 2011002263 del 4 de Febrero de 2011el INVIMA aprobó: El cambio en el procedimiento para la determinación del contenido de alcohol en el producto de la referencia utilizando columna capilar.

Que mediante Resolución No.2011019066 del 30 de mayo de 2011 el INVIMA aprobó: Como IMPORTADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con dirección en la Av Cra 45 No. 102-10 Oficina 301 en la ciudad de Bogota. ARTICULO SEGUNDO: aprobar como único diseño los materiales de empaque allegados con el radicado número 2011009671 del 03/02/2011 cajas, etiquetas e inserto - para el producto de la referencia y de los cuales reposa copia en el Instituto. El inserto allegado corresponde al aprobado por la comisión revisora de medicamentos en el Acta 08 de 2008. En estos materiales se incluye el importador aprobado.

Que mediante escrito número 2013019489 radicado el 25/02/2013 , el señor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006976, en el sentido de autorizar la ampliación de las indicaciones para el producto de referencia, información autorizada mediante concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 59 del 29 de Noviembre del 2010, numeral 3.1.2.11.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Acta No. 59 del 29 de Noviembre del 2010, numeral 3.1.2.11., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia PACLITAXEL EBEWE 600 mg / 100 mL (6 mg/ mL)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2013015019 DE 31 de Mayo de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011.

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. ***Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).***

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007008157 del 24/04/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0006976 a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto PACLITAXEL 30 mg SOLUCION INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

La ampliación de las indicaciones del producto de referencia, información autorizada mediante concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 59 del 29 de Noviembre del 2010, numeral 3.1.2.11., figurando en adelante de la siguiente manera:

Nuevas indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. **Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución 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 siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Mayo de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: M Sobrino
Técnico: R González RG
Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016021664 DE 13 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19976518 **RADICACIÓN:** 2013153355 **FECHA:** 20/12/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006976 **VIGENCIA:** 10/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007008157 de 24/04/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006976 para IMPORTAR Y VENDER el producto DABUTAX 30mg SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en India.

Que mediante Resolución No. 2008010743 de 24/04/2008, el INVIMA aprobó:
1. Cambio nombre del Importador quedando Tecnoquimicas S. A..
2. Cambio del Acondicionador quedando Tecnoquimicas S. A..
3. Cambio de nombre quedando Paclitaxel
4. Como único diseño para el material de empaque los artes allegados con el radicado 2008036280 de 14/04/2008 y el inserto con radicado 2008012030 de 08/02/2008 y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2009022692 de 05/08/2009, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular y fabricante de DABUR PHARMA LIMITED a FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED.
Que mediante resolución 2011002263 DE 4 de Febrero de 2011el INVIMA aprobó el cambio en el procedimiento para la determinación del contenido de alcohol en el producto de la referencia utilizando columna capilar.

Que mediante Resolución No. 2011019066 del 30 de mayo de 2011 el INVIMA aprobó: como IMPORTADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con dirección en la Av Cra 45 No. 102-10 Oficina 301 en la ciudad de Bogota. ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los materiales de empaque allegados con el radicado número 2011009671 del 03/02/2011 -cajas, etiquetas e inserto - para el producto de la referencia y de los cuales reposa copia en el Instituto. El inserto allegado corresponde al aprobado por la comisión revisora de medicamentos en el Acta 08 de 2008. En estos materiales se incluye el importador aprobado.

Que mediante Resolución No. 2013015019 de 31 de Mayo de 2013 el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones del producto de referencia, información autorizada mediante concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 59 del 29 de Noviembre del 2010, numeral 3.1.2.11., figurando en adelante de la siguiente manera:
Nuevas indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).

Que el grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión Diciembre de 2013, allegado por el señor Nelson Montenegro, actuando en calidad de Representante legal de Fresenius Kabi oncology Limited. mediante escrito radicado bajo el número 2013153355 de fecha 20/12/2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 2013153355 de fecha 20/12/2013., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 06 de 2014 numeral 3.13.29. , considera que el interesado debe ajustar la dosificación a las Indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario, en el sentido de retirar lo relacionado con Sarcoma de Kaposi en VIH.

Que mediante Auto No. 2014005208 del 11-06-2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Dar cumplimiento al concepto emitido en el Acta 06 de 2014 numeral 3.13.29.

Que mediante escrito No. 2014100988 del 13-08-2014, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando a lo citado en el requerimiento oficial: retirando lo relacionado con Sarcoma de Kaposi en VIH.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016021664 DE 13 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que revisado el inserto versión Diciembre de 2013, allegado como respuesta al Auto, se constata que el contenido es exactamente igual al evaluado por los comisionados en el Acta Acta 06 de 2014 numeral 3.13.29, eliminándose únicamente en lo concerniente a lo relacionado con Sarcoma de Kaposi en VIH. En consecuencia, se ha dado cumplimiento a lo requerido en el auto y puede ser aprobado el inserto versión Diciembre de 2013 por la administración, toda vez que dicho documento fue previamente revisada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007008157 del 24/04/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0006976 a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD con domicilio en INDIA , para el producto PACLITAXEL 30 mg. SOLUCION INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:** la Información farmacológica contenida en El Inserto versión Diciembre de 2013, allegada mediante radicado No. 2014100988 del 13-08-2014, de la cual reposa copia en el expediente (folios 4-7).

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR de manera personal al representante legal o su apoderado de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con dirección en la Av. Cra 45 No. 102-10 Oficina 301 en la ciudad de Bogota sobre el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante la 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.13 15:50:26 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Proyectó: Legal: hmartinezp, Técnico: mcaicedoc Revisó: cordina_medicamentos

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017017784 DE 8 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19976518 **RADICACIÓN:** 2017054382 **FECHA:** 20/04/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006976 **VIGENCIA** 10/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017054382 radicado el 20/04/2017, la señora Paula Parra, en calidad de apoderada de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de adición de acondicionadores a OPERACIONES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA, BODEGA 1,3 Y 6 con domicilio en Cra. 69 No. 21 – 63, y la sede ubicada en Km. 3 vía Funza – Siberia, parque industrial celta lote 134, Funza, Cundinamarca, BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. ubicada en el parque Logika II, Kilometro 6.1 autopista Medellín Bogotá, de Tenjo Cundinamarca y Adición de fabricante a FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. Con domicilio en Village Kishanpura, tehsil Nalagarh, District solan Himachal Pradesh State India.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Los artes seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2011019066 de 30/05/2011, con los cambios aprobados mediante este acto administrativo.

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: : MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2007008157 del 24/04/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0006976 a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD con domicilio en INDIA, para el producto PACLITAXEL 30 MG SOLUCION INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

La adición de los acondicionadores: OPERACIONES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA, BODEGA 1,3 Y 6 con domicilio en Cra. 69 No. 21 – 63, y la sede ubicada en Km 3 vía Funza – Siberia, parque industrial celta lote 134, Funza, Cundinamarca, y BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. ubicada en el parque Logika II, Kilometro 6.1 autopista Medellín Bogotá, de Tenjo Cundinamarca.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017017784 DE 8 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

1- La adición de fabricante a FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. Con domicilio en Village Kishanpura, tehsil Nalagarh, District solan Himachal Pradesh State India.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.05.08 10:58:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

11 MAY 2017

En Bogotá_____ Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

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

RESOLUCION No. 2018044555 DE 16 de Octubre de 2018
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico 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: 19976518 **RADICACIÓN:** 20181193276
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006976 **VIGENCIA:** 10/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007008157 de 24/04/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006976 para importar y vender el producto DABUTAX 30 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en India.

Que mediante Resolución No. 2008010743 de 24/04/2008, el INVIMA aprobó:
1. Cambio nombre del Importador quedando Tecnoquimicas S. A.
2. Cambio del Acondicionador quedando Tecnoquimicas S. A.
3. Cambio de nombre quedando Paclitaxel.
4. Como único diseño para el material de empaque los artes allegados con el radicado 2008036280 de 14/04/2008 y el inserto con radicado 2008012030 de 08/02/2008 y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2009022692 de 05/08/2009, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular y fabricante de: DABUR PHARMA LIMITED a: FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED.

Que mediante Resolución No. 2011002263 de 04/02/2011 el INVIMA aprobó el cambio en el procedimiento para la determinación del contenido de alcohol en el producto de la referencia utilizando columna capilar.

Que mediante Resolución No. 2011019066 de 30 de mayo de 2011 el INVIMA aprobó:
1. Como Importador a: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con dirección en la Av. Cra. 45 No. 102-10 Oficina 301 en la ciudad de Bogotá D.C.
2. Como único diseño los materiales de empaque allegados con el radicado número 2011009671 del 03/02/2011 -cajas, etiquetas e inserto - para el producto de la referencia y de los cuales reposa copia en el Instituto. El inserto allegado corresponde al aprobado por la comisión revisora de medicamentos en el Acta 08 de 2008. En estos materiales se incluye el importador aprobado.

Que mediante Resolución No. 2013015019 de 31/05/2013 el INVIMA aprobó la ampliación de las indicaciones del producto de referencia, información autorizada mediante concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 59 del 2010, numeral 3.1.2.11., figurando en adelante de la siguiente manera: *"Nuevas indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)."*

Que mediante Resolución No. 2017017784 de 08/05/2018, el INVIMA aprobó de forma automática:
1. La adición de los acondicionadores: OPERACIONES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA, bodegas 1,3 y 6 con domicilio en Cra. 69 No. 21 - 63, y la sede ubicada en Km 3 vía Funza - Siberia, Parque Industrial Celta, lote 134 en Funza, Cundinamarca; y BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. ubicada en el parque Logika II, Kilometro 6.1 autopista Medellín Bogotá, de Tenjo, Cundinamarca.
2. La adición de fabricante a FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. Con domicilio en Village Kishanpura, tehsil Nalagarh, District solan Himachal Pradesh State India.

Que mediante Resolución No. 2018038050 de 04/09/2018, el INVIMA aprobó de forma automática la adición de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade, Bodega 22, en Funza - Cundinamarca; como importador del producto en estudio.

Que mediante escrito No. 20181193276 radicado el 21/09/2018, la señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2018038050 de 04/09/2018, en el sentido de corregir el rol asignado a FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade, Bodega 22, en Funza – Cundinamarca, toda vez que mediante radicado No. 20181137888 se solicitó la inclusión como acondicionador y no como importador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESOLUCION No. 2018044555 DE 16 de Octubre de 2018
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico 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.

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

Que le asiste razón a la interesada toda vez que una vez revisado el radicado No. 20181137888 de 11/07/2018 se encontró que la solicitud de modificación declaraba expresamente: *"... me permito solicitar a su despacho la modificación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006976 correspondiente al producto PACLITAXEL 30 MG SOLUCIÓN INYECTABLE sentido de: aprobar la adición del* ***acondicionador*** *– Fresenius Kabi Colombia S.A.S. con domicilio en Funza, Cundinamarca"*. Así mismo fueron allegados los formularios y documentos asociados a la adición de un acondicionador secundario.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2018038050 de 04/09/2018, 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

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR el ARTÍCULO PRIMERO de la parte resolutiva en la Resolución No. 2018038050 de 04/09/2018, el cual queda de la siguiente manera:

> *"**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA** la Resolución No. 2007008157 del 24/04/2007 que concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2007M-0006976, a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. con domicilio en India, para el producto PACLITAXEL 30 mg SOLUCION INYECTABLE en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade, Bodega 22 de Funza - Cundinamarca; como acondicionador secundario del producto en estudio."*

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: egualdronp. Técnico: lmendezal Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.10.16 13:16:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

C.C. No. _____ de fecha _____

de la Resolución No. 21 DIC 2018 Hora _____

En Bogotá _____

Notificado _____

Notificador _____

RESOLUCION Nro. 2024053425 del 21 de Noviembre de 2024

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales 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 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19976518 **RADICACION:** 20241188376 **FECHA:** 2024/07/26

REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2019M-0006976-R1 **VIGENCIA:**

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241188376 de fecha 2024/07/26 el Señor(a) JUAN CARLOS BRACHT actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto PACLITAXEL 30 MG SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 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 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”.

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

“Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo.”

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como

modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

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

"(…) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

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."

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0006976-R1 , para el producto PACLITAXEL 30 MG SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores : Se aprueba la exclusión del acondicionador secundario BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. ubicado en el Km 6.1 Autopista Medellín-Vereda la punta, parque industrial Lógica IITenjo, Cundinamarca, Colombia.

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 21 de Noviembre de 2024

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.



Sandra Maria Montoya Escobar
DIRECTORA TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS