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

RESOLUCION No. 2023012853 DE 30 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20134090 **RADICACIÓN:** 20211287192 **FECHA:** 17/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0018622INVIMA 2018M-0018622
VIGENCIA: 31/12/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018053717 del 11 de Diciembre de 2018, el INVIMA otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0018622 para el producto PALOHALT® 0,25mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad de Importar y vender a favor de MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED con domicilio en INDIA

Que mediante radicado número 20211287192 del 17 de diciembre de 2021, el señor RAMMAN WATTAMWAR en calidad de representante legal de MSN LABS AMERICAS S.A.S (Importador) con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario del producto PALOHALT® 0,25mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE respecto a la aprobación de los ítems que se relacionan a continuación:

- Modificación de indicaciones

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. 20211287192, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 9 de 2022 numeral 3.4.1.7., emitió el siguiente concepto:

> *"(…) Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia como solicita el interesado, con la siguiente información:*
>
> *Nuevas indicaciones (…)"*

Que, de acuerdo con lo anterior, 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 No. 2018053717 del 11 de Diciembre de 2018 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0018622 a favor MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED con domicilio en India, para el producto PALOHALT® 0,25mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de Importar y Vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. Nuevas indicaciones

Nuevas indicaciones

Prevención de las náuseas y el vómito agudo o tardío asociado con los cursos iniciales y repetidos de quimioterapia contra el cáncer moderada y altamente emetizante.

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

RESOLUCION No. 2023012853 DE 30 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Prevención de las náuseas y el vómito postoperatorio hasta 24 horas después de la cirugía.
ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR de manera electrónica al representante legal de MSN LABS AMERICAS S.A.S con domicilio en Bogotá D.C. sobre el contenido de la presente resolución, advirtiendo que 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 TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jsierrao, Técnico: plealr Revisó: eguzmana

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/03/31 08:55:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia