Datos Radicado

Radicación	20211052037	**Fecha de Radicación**	2021/03/18	**Estado**	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION PARA PRODUCTOS DE MEDICAMENTOS				
Expediente	20083483	**Registro Sanitario**	INVIMA 2021M-0016859-R1 - En tramite renov	**Grupo**	MEDICAMENTOS

Eventos

Localización	Ingresa	Ultimo Mov	Termina	Tipo Documento	Nro Documento
PROCESO COMUNICACIÓN Y/O NOT	2021/10/25				
EN ESTUDIO	2021/03/19	2021/10/24	2021/10/25		
ESPERA DE RPTA/CORREC/REC REP	2021/03/18				
PROCESO DE ASIGNACIÓN	2021/03/18		2021/03/19		
TRAMITE RADICADO	2021/03/18		2021/03/18		

Imprimir

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

RESOLUCIÓN No. 2021051529 DE 19 de Noviembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2016006147 de 24/02/2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0016859 para el producto FLUDARABINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIO KEMEX S.A., con domicilio en Argentina.

Que mediante escrito No. 20211052037 de 18/03/2021, el señor Christian Jacques Rosé Peña, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIO KEMEX S.A. con domicilio en Argentina, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto FLUDARABINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 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.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica)

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

RESOLUCIÓN No. 2021051529 DE 19 de Noviembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

para ajustarla al estándar de datos, pasando de: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, a: Polvo liofilizado estéril para reconstituir.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil.

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 Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FLUDARABINA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0016859-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO KEMEX S.A., ubicado en Nazarre 3446 (C1417DXH) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en Argentina.
FABRICANTE:	LABORATORIO KEMEX S.A., ubicado en Nazarre 3446 / 3454, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en Argentina.
IMPORTADOR:	GADOR S.A.S., ubicado en la Calle 114 No. 11 A - 40, Ofc. 401, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIO KEMEX S.A., ubicado en Nazarre 3446 / 3454, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en Argentina.
ENVASADOR:	LABORATORIO KEMEX S.A., ubicado en Nazarre 3446 / 3454, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en Argentina.
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR (Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada frasco ampolla contiene FLUDARABINA FOSFATO 50,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza con 1, 5, 25, 50 y 100 frascos ampolla de vidrio tipo I, incoloro con tapón elastomerico de bromobutilo y precinto flip off.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Leucemia linfocítica crónica tratamiento del Linfoma no Hodgking de bajo grado (LG-NHL).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

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

RESOLUCIÓN No. 2021051529 DE 19 de Noviembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

CONTRAINDICACIONES	
ADVERTENCIAS:	Insuficiencia renal, hepática, embarazo, hipersensibilidad.
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:	Almacenar a temperatura entre 2-8°C en su envase y empaque original. El producto reconstituido en agua estéril es estable durante 8 horas a condiciones de 2-8°C.
EXPEDIENTE No.:	20083483
RADICACIÓN:	20211052037 **FECHA:** 18/03/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes del material de envase (frasco ampolla), empaque (caja plegadiza) e inserto seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016006147 de 24/02/2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado del producto **FLUDARABINA**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0016859**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

RESOLUCIÓN No. 2021051529 DE 19 de Noviembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (und)	Presentación comercial
FLUDARABINA	2728	08/2022	246	Caja plegadiza con 50 frascos ampolla de vidrio tipo I, incoloro con tapón elastomerico de bromobutilo y precinto flip off.
	2441	03/2022	12	

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/11/19 09:18:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia