Bogotá 15 de Abril de 2025

Señores
RAMEDICAS

Asunto: ACLARACIÓN SOBRE VIGENCIA INDEFINIDA DE REGISTROS SANITARIOS

Nos permitimos indicar que de acuerdo con el **Decreto 1474 del 08 de septiembre del 2023** el ministerio de salud y protección bajo el articulo 5 de este decreto modifico las vigencias de los registros sanitarios de medicamentos pasando de 5 años a vigencia indefinida. Por lo anterior a partir de la fecha todos los registros sanitarios de los medicamentos importados y distribuidos por Seven Pharma Colombia se encuentran vigentes, por lo cual no será necesario presentar ante INVIMA los tramites de renovación que hasta la fecha previa a la emisión de este decreto se estaban realizando y del mismo modo, aclaramos que todos aquellos productos que se encontraban en trámite de renovación han sido actualizados en las bases de datos de INVIMA y ya no se especifica una fecha de vencimiento para los mismos.

Artículo 5. Modificar el artículo 5° del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:

*"**De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos.** La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.*

Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.

Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.

Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022."

Agradeciendo la atención prestada y quedamos atentos en caso de cualquier inquietud,

Cordialmente

Gustavo Enrique Buitrago Medina
Gerente de Asuntos Regulatorios-Direcion Tecnica y de Calidad
Seven Pharma Colombia S.A.S
Celular: 3219564884
regulatory.colombia@sevenpharma.net
SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.
Sede Comercial: Cra 47 # 103 - 41, Bogotá, Colombia.
Sede Administrativa: Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota, Cundinamarca.
Oficina: (601) 8966626 **Email:** ventas.colombia@sevenpharma.net
www.sevenpharma.net

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

RESOLUCIÓN No. 2015006468 DE 23 de Febrero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013150673 del 18/12/2013, el Señor Alberto López González, actuando en calidad de representante de la sociedad importadora Al Pharma S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FLUOROURACILO INYECCION 500 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante auto No. 2014008209, de fecha 5 de Septiembre de 2014, el INVIMA requirió: 1. CVL. 2. Composición del producto.3. Etiquetas. 4. Autorización al importador y Relación entre el titular y el fabricante.

Que mediante escrito No. 2014146046 del 10/11/2014, el Señor Alberto López González, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad importadora Al Pharma S.A, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2013150673 del 18/12/2013 y en respuesta al auto con radicado. 2014146046 del 10/11/2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos arriba mencionados, toda vez que allega, corrige y aclara la información técnico-legal solicitada, con radicado No. 2014146044 de fecha 10/11/2014

Que el CVL allegado en repuesta al auto viene apostillado y con traducción oficial, la cual fue aportada en el radicado inicial.

Que revisada en la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante tienen una vigencia hasta el 06/01/2018 conforme a Fecha de notificación de19/12/2014 .

Que nombre del producto se otorga con el genérico.

Revisada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 31 del Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	FLUOROURACILO INYECCION 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0015722 VIGENTE HASTA: 17 MAR 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA , D.C.
FABRICANTE(S):	CELON LABORATORIES LIMITED con domicilio en Plot N° 2, Aleap Industrial State Gajularamaram, Andhra Pradesh, INDIA.
IMPORTADOR(ES):	AL PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTÁ, D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE.
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA x 10 mL contiene: FLUOROURACILO 500 mg .
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LOS TUMORES MALIGNOS, PRINCIPALMENTE DEL RECTO, COLON, MAMA, ESTÓMAGO Y PÁNCREAS EN PACIENTES EN LOS CUALES NO ES POSIBLE APLICAR MEDIDAS QUIRÚRGICAS O CUANDO ÉSTAS NO HAYAN DADO RESULTADO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y	

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. 2015006468 DE 23 de Febrero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL FLUOROURACILO, PACIENTES EN MAL ESTADO DE NUTRICIÓN, FUNCIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA INFERIOR A LA NORMAL O CON INFECCIONES POTENCIALMENTE GRAVES. ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA..
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSÉRVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20071503
RADICACIÓN No.:	2013150673

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2014146046 del 10/11/2014, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución, a los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 e incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios acelerados bajo condiciones de Temperatura de 40°C y Humedad de 80%HR por 3 meses y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y bajo condiciones de Temperatura de 30°C y Humedad 70%HR.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 23 de Febrero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.02.24 13:08:02 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó:Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: bgarciab 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
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1