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. 2014010164 DE 11 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013069455 del 26/06/2013, el señor Santiago José Barrientos Gallo, actuando en calidad de representante legal de AKAR COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogota - DC, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto GEMTIN 1000 mg, en la modalidad importar y vender a favor HETERO LABS LIMITED con domicilio en India.

Que mediante Auto No. 2014000856 del 11 de Febrero de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

Allegar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con el respectivo sello de apostille del país de origen Noruega, el documento allegado tiene sello de la India y no es válido.

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD: Aclare porque en el protocolo de estabilidad en el folio 527 no relacionan en condiciones de almacenamiento la zona IV. Allegue resultados de estabilidad a la fecha y aclare el solvente utilizado en la reconstitución del liofilizado

BOCETOS DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE: Allegar artes cumpliendo con el parágrafo 5o articulo 72 del Decreto 677 de 1995 en cuanto al tamaño del nombre genérico y la marca que deben ser iguales tanto en etiquetas como en la caja. Colocar la franja verde de la presentación x 10 frascos como la presentación x 1 frasco : 2 franjas y tenga la misma ubicación.

Que mediante escrito No 2014024916 del 6 de marzo de 2014, el señor Santiago José Barrientos Gallo, actuando en calidad de representante legal de Akar Colombia S.A.S con domicilio en BOGOTA - DC presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Se allega certificado de reconocimiento del INVIMA fecha expedición 2 de agosto 2013 radicación 2013064959 del 17 de junio de 2013 del fabricante HETERO LABS LIMITED con domicilio UNIT VI SY NO 410 & 411 APIIC. FORMULATION SEZ POLEPALLY VILLAGE JADCHERLA MANDAL, MAHABOOB NAGAR DT ANDHRA PRADESH INDIA válido hasta el 18 de agosto de 2014.

Se allega resultados de estudio de estabilidad a 30°C y 65% y a 24 meses y resultados reconstituido con solución salina 0,9% hasta 24 horas

Se allega material de envase y empaque para su aprobación.

Que mediante escrito No 2013135252 del 22 de noviembre de 2013, el señor Santiago José Barrientos Gallo, actuando en calidad de representante jurídico de Akar Colombia S.A.S, allego artes e información del nitrógeno usado en la manufactura.

Que mediante escrito No 2014007907 del 28 de enero 2014, el señor Santiago José Barrientos Gallo, actuando en calidad de representante jurídico de Akar Colombia S.A.S, allego CPP con su respectivo apostille.

Que mediante escrito No 2014038416 de 3 de abril de 2014, el señor Santiago José Barrientos Gallo, actuando en calidad de representante jurídico de Akar Colombia S.A.S, allego autorización de uso de marca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2013069455 del 26/06/2013 y como respuesta al auto radicado No 2014024916 del 6 de marzo de 2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 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. 2014010164 DE 11 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Que revisado el certificado de reconocimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, fueron emitidas por INVIMA, con una vigencia hasta el 18 de agosto de 2014 conforme a la radicación 2013064959 del 17 de junio de 2013 del fabricante Hetero Labs Limited con domicilio UNIT VI SY NO 410 & 411 APIIC. FORMULATION SEZ POLEPALLY VILLAGE JADCHERLA MANDAL, MAHABOOB NAGAR DT ANDHRA PRADESH INDIA, con fecha de expedición 2 de agosto 2013.

Que las Indicaciones y contraindicaciones fueron aprobadas en Acta No.49 de 1997 numeral 2.1.8, y la ampliación de indicaciones en Acta 44 de 2003 numeral 2.6.3 y Acta 17 de 2006 numeral 2.2.11

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10 , Acta de Comisión Revisora No. 49 de 1997 numeral 2.1.8 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	GEMTIN 1000 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0014990 VIGENTE HASTA: 14 MAYO 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE(S):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES):	AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - DC.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada FRASCO VIAL contiene CLORHIDRATO DE GEMCITABINA EQUIVALENTE A GEMCITABINA BASE 1000,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ,TAPÓN BROMOBUTILO GRIS , PRECINTO ALUMINIO, TAPA AZUL FLIP-OFF CON POLVO LIOFILIZADO.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO. PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ADENOCARCIMONA DE PÁNCREAS LOCALMENTE AVANZADO, O METASTÁSICO. PARA PACIENTES CON CÁNCER PANCREÁTICO REFRACTARIO AL 5-FU. "TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO METASTÁSICO Y/ O ASOCIADO A CISPLATINO." TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA SOLO O EN COMBINACIÓN. TRATAMIENTO DE CARCINOMA EPITELIAL DE OVARIO RECURRENTE QUE HA RECAÍDO DESPUÉS DE UNA TERAPIA BASADA EN PLATINOS. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE VEJIGA AVANZADO O METASTÁSICO
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 Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO. EMBARAZO, LACTANCIA NIÑOS. FALLA HEPATICA E INSUFICIENCIA RENAL CRONICA. LA PROLONGACION DEL TIEMPO DE LA INFUSION Y LA FRECUENCIA DE DOSIS AUMENTADA HA DEMOSTRADO QUE AUMENTA LA TOXICIDAD - EL PRODUCTO PUEDE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 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. 2014010164 DE 11 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	SUPRIMIR LA FUNCION MEDULAR OSEA. REQUIERE MANEJO DE ESPECIALISTA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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 PRACTICAS 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 UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20063548
RADICACIÓN No.:	2013069455

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/ o empaque allegados mediante radicado No 2014024916 del 6 de marzo de 2014, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y /o 78 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/ acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65 %HR).

ARTICULO CUARTO.- 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.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, DC. a los 11 de Abril de 2014

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:
Técnico: A. Villegas
Legal: D. Belalcazar
Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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