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. 2014020016 DE 2 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013068280 del 24/06/2013, el Señor Santiago Barrientos, actuando en calidad de representante judicial de la sociedad Akar Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá D.C, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto Gemtcitabina 200mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor Hetero Labs Limited con domicilio en INDIA.

Que mediante escrito No. 2013110225 del 27/09/2013, el Señor Santiago Barrientos, actuando en calidad de representante judicial de la sociedad Akar Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., presentó alcance al radicado con el objetivo de allegar la marca del producto, denominando su producto como Gemtin.

Que mediante escrito No. 2013135254 del 20/11/2013, el Señor Santiago Barrientos, actuando en calidad de representante judicial de la sociedad Akar Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., presentó alcance al radicado con el objetivo de allegar los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) donde se incluye la marca del producto.

Que mediante Auto No. 2014000321 del 21/01/2014, el INVIMA requirió:

1. Certificado de BPM: Debe allegar el certificado de homologación emitido por el INVIMA con el fin de que repose en el expediente del producto.

2. Presentaciones comerciales: Debe expresar las presentaciones comerciales incluyendo el tipo de material de envase y cierre del producto.

3. Etiquetas:

3.1 Debe dar cumplimiento al parágrafo 5° del articulo 72 del Decreto 677 de 1995, que indica: "En las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados bajo nombre de marca deberá aparecer el respectivo nombre genérico. Cuando se trate de medicamentos esenciales el tamaño de nombre genérico será igual al de la marca"."

3.2 Debe incluir el ítem de posología "Según prescripción médica" dando cumplimiento al concepto emitido en el Acta 28 del año 2009 numeral 2.5.27.

4. CPP: Sírvase allegar nuevamente el CPP con el respectivo sello de consularización y legalización o apostille con la respectiva traducción oficial y la fecha de expedición de este documento no debe ser anterior en más de un (1) año a la radicación de la respuesta. Este requerimiento obedece a que el allegado no tiene sellos de apostille.

5. Marca: Una vez revisada la página de la superintendencia de Industria y Comercio se encuentra que la marca esta en trámite de registro, razón por la cual si esta le es negada deberá solicitar cambio en el nombre del producto.

Que mediante escrito No. 2014009109 del 30/01/2014, el Señor Santiago Barrientos, actuando en calidad de representante judicial de la sociedad Akar Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado No.2013068280 del 24/06/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2014009109 del 30/01/2014 y los alcances al radicado No. 2013110225 del 27/09/2013 y 2013135254 del 20/11/2013, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. 0401-13 del 02 de agosto del 2013 y vigente hasta el 18 de agosto del 2014, el INVIMA en Colombia homologó el certificado de Buenas Practicas de Manufactura No. 11/09557 – 9 expedido por la agencia Statens Legemiddelverk Norwegian Medicines Agency con domicilio en Noruega para el laboratorio HETERO LABS LIMITED con domicilio en Unit VI, APIIC Formulation Sez, S. No. 410 % 411, Polepally Village, Jadcherla (Mandal) Mahaboob Nagar (District) Pin – 509301 en la India para la fabricación de productos estériles con base en principios activos citostaticos en forma farmacéutica sólida (Polvo liofilizado).

Que los estudios de estabilidad naturales y acelerados realizados en tres lotes de producto, permiten establecer que el medicamento mantiene las características físicas y químicas establecidas cuando es almacenado en condiciones de temperatura y humedad relativa de zona climática IV (30°C ± 2°C y 75% ± 5%) durante un periodo de 24 meses. Por otra parte se evidencia que el producto reconstituido en cloruro de sodio 0.9% permanece estable durante 24 horas.

Que los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado 2014009109 del 30/01/2014, cumplen con los requisitos establecidos por el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

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. 2014020016 DE 2 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011

Que mediante concepto emitido en el Acta 49 de junio 18 de 1997 numeral 2.1.8, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, frente a las indicaciones y contraindicaciones conceptuó:

"INDICACIONES
Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastático. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica.

ADVERTENCIAS
La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere de manejo de especialista."

Que mediante concepto emitido en el Acta 44 del 11 de diciembre del 2003 numeral 2.6.3 y Acta 17 de 20 de junio del 2006 numeral 2.2.11, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, amplia las indicaciones, incluyendo: *"Tratamiento de cáncer de mama solo o en combinación" y "Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga avanzado o metastásico".*

Que la marca Gemtin 200mg se encuentra en trámite en la Superintendencia de Industria y Comercio, razón por la cual si dicha entidad le negare la marca, deberá solicitar cambio de nombre de producto, presentando modificación al registro sanitario, cancelando la tarifa correspondiente.

Que revisada la documentación alllegada y con base en lo señalado en los Artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 49 de junio 18 de 1997 numeral 2.1.8, 44 del 11 de diciembre del 2003 numeral 2.6.3 y 17 de 20 de junio del 2006 numeral 2.2.11, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GEMTIN 200mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015121 VIGENTE HASTA: 05 AGO. 2019
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR(ES):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE(S):	HETERO LABS LIMITED UNIT VI con domicilio en Unit VI, APIIC Formulation Sez, S. No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla (Mandal) Mahaboob Nagar (District) Pin – 509301 en INDIA
IMPORTADOR(ES):	AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la calle 134 No. 07 – 83 en BOGOTA - D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene GEMCITABINA HIDROCLORURO equivalente a GEMCITABINA 200 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza por un vial de vidrio tipo I con tapón de caucho gris de bromobutilo, agrafe de aluminio y tapa flip off azul.
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.

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. 2014020016 DE 2 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al producto. embarazo, lactancia niños. Falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad - el producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y el número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques más una franja color verde, en cuyo interior aparecerá 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 UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	20063469
RADICACIÓN No.:	2013068280

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado 2014009109 de fecha 30/01/2014, los cuales deberán ajustar sus textos incluyendo el número de registro sanitario, lo aprobado en la presente Resolución y lo señalado en los Artículos 72, 74 y 78 del Decreto 677 de 1995.

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 y 12 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C ± 2°C) (75% ± 5%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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, D.C. a los 2 de Julio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: G Peñuela M Garzon K Guerrero

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