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

RESOLUCIÓN No. 2017017985 DE 8 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006020196 del 05 de septiembre de 2006 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M- 005449-R1 para el producto ZOLADEX LA 10.8mg, a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED, con domicilio en Londres, Inglaterra.

Que mediante radicado No 2016044779 de fecha 7 de abril de 2016, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de Aztrazeneca Colombia S.A.S, solicitó renovación de Registro Sanitario para el producto ZOLADEX LA 10.8mg, a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED, con domicilio en Londres, Inglaterra.

Que mediante Auto No. 2016013038 del 03/11/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Formula cualicuantitativa, formula estandarizada, poder de representación vigente, y referencia en el nombre del producto "LA".

Que mediante radicado No. 2016156768 del 03/11/2016, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de Astrazeneca Colombia S.A.S, allego como anexo al expediente actualización del texto de metodologías analíticas usadas para el análisis de calidad del producto terminado y la actualización del contrato establecido entre Astrazeneca Colombia S.A.S. y Serviceuticos Ltda.

Que mediante escrito No. 2016188728 del 28/12/2016, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de Astrazeneca Colombia S.A.S, presentó respuesta al Auto, adicionalmente solicita que se tenga en cuenta nueva información farmacológica, artes de material de envase, empaque e instructivo de uso; y actualización del contrato establecido entre Astrazeneca Colombia S.A.S., y Serviceuticos Ltda.

COPIA NO CONTROLADA
ASTRAZENECA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el producto se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 6.0.0.0.N10. y el Acta 28 de 1996 numeral 2.3.2, en la cual la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepto la nueva concentración de Goserelina 10,8mg en Implante.

Que mediante concepto emitido en Acta 15 de 2002 numeral 2.3.15., y No 23 de 2016 numeral 3.4.5 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se aprobaron las Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.

Que el Inserto Profesional Fuente: Doc. ID-003266362 Versión 1.0, y la Información Para Prescribir clave: 3-2016 Versión Junio de 2016 fueron aprobados mediante la Resolución No. 2016051378 del 07/12/2016 basados en el concepto del Acta No. 23 de 2016 # 3.4.5 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del la Comisión Revisora.

Que mediante Certificado No. UK MIA 17901 INSP GMP/GDP/IMP 17901/10117-0029, contando como el 15 de Junio de 2015 como ultima fecha de Inspección, la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - Reino Unido, certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a Astrazeneca UK Limited, con domicilio en Silk Road Business Park, Macclesfield-Cheshire SK 10 2NA - Reino Unido, para la fabricación de medicamentos con principios oncológicos estériles (Acetato de Goserelina) en la forma farmacéutica de Implante, con vigencia hasta el 15/06/2018.

Que mediante Resolución No. 20150210022 del 01 de Junio de 2015, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a Serviceuticos Ltda., con domicilio en Parque Industrial San Diego Km. 2.5 Vía Funza Siberia Bodegas 11 Y 12., para el acondicionamiento secundario de medicamentos con principios activos oncológicos estériles (Acetato de Goserelina) en la forma farmacéutica de Implante, con vigencia hasta el 06/07/2018.

Que mediante Resolución No. 2017010960 del 16 de Marzo de 2017, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a Serviceuticos Ltda., con domicilio en la Av. Calle 80 No. 116B - 05 en

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

RESOLUCIÓN No. 2017017985 DE 8 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Bogota D.C., para el acondicionamiento secundario de medicamentos con principios activos oncológicos estériles (Acetato de Goserelina) en la forma farmacéutica de Implante, con vigencia de tres años a partir de la fecha de notificación.

Que los estudios de estabilidad (realizados para los lotes fabricados y usando como material de envase Bolsa con una Jeringa Aplicadora Precargada) soportan 3 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 36 meses en condiciones ambientales de 25°C– 60% de H.R.; cumpliendo con lo solicitado en el Literal "n" del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995 y con lo establecido en las Normas ICH.

Que revisada la documentación los artes de material de empaque y envase cumplen con lo establecido en el Articulo 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que la documentación técnico/ legal allegada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10..

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ZOLADEX ® LA 10,8mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-005449-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogota D.C.
FABRICANTE:	ASTRAZENECA UK LIMITED., con domicilio en Silk Road Business Park, Macclesfield-Cheshire SK 10 2NA - Reino Unido.
IMPORTADOR:	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Carrera 7 No. 71-21 Torre A Piso 19 en Bogota D.C.
ACONDICIONADORES:	SERVICEUTICOS LTDA., con domicilio en el Parque Industrial San Diego Km. 2.5 Vía Funza Siberia Bodegas 11 Y 12. SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en la Av. Calle 80 No. 116B - 05 en Bogota D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	IMPLANTE
VIAS DE ADMINISTRACION:	SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada IMPLANTE contiene: ACETATO DE GOSERELINA 11,29 mg EQUIVALENTE A GOSERELINA BASE 10,8 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UNA BOLSA DE TEREFTALATO DE POLIETILENO / FOIL DE ALUMINIO / LAMINA DE POLIETILENO CON UNA JERINGA APLICADORA PRECARGADA DE POLIESTIRENO / POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (CON FUNDA PROTECTORA DE COPOLIESTER) CONTENIENDO UN IMPLANTE Y UNA CAPSULA DE POLIPROPILENO QUE CONTIENE SILICA GEL DESECANTE.
PRESENTACION MUESTRA MEDICA:	CAJA CON UNA BOLSA DE TEREFTALATO DE POLIETILENO / FOIL DE ALUMINIO / LAMINA DE POLIETILENO CON UNA JERINGA APLICADORA PRECARGADA DE POLIESTIRENO / POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (CON FUNDA PROTECTORA DE COPOLIESTER) CONTENIENDO UN IMPLANTE Y UNA CAPSULA DE POLIPROPILENO QUE CONTIENE SILICA GEL DESECANTE.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PRÓSTATA EN EL QUE LA MANIPULACIÓN HORMONAL RESULTA ADECUADA. TRATAMIENTO DE LA ENDOMETRIOSIS, INCLUYENDO EL ALIVIO DE SÍNTOMAS TALES COMO DOLOR Y LA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO Y DEL NÚMERO DE LAS LESIONES DEL ENDOMETRIO Y PARA EL TRATAMIENTO DE LOS FIBROMAS UTERINOS.
NOTA DE	

COPIA CONTROLADA

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

RESOLUCIÓN No. 2017017985 DE 8 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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: CONTRAINDICACIONES:
HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO, A OTROS ANÁLOGOS LHRH, O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES DE ESTE PRODUCTO. EMBARAZO O LACTANCIA.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
EN INSUFICIENCIA RENAL, UROPATÍA OBSTRUCTIVA O METÁSTASIS VERTEBRAL: USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO ESPECIAL DE DESARROLLAR OBSTRUCCIÓN URETRAL O COMPRESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL. LOS PACIENTES DEBEN VIGILARSE ESTRECHAMENTE DURANTE EL PRIMER MES DE TRATAMIENTO. USAR BAJO SUPERVISIÓN DE ESPECIALISTA. EN PACIENTES CON ANTECEDENTES O CON FACTORES DE RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y EN PACIENTES QUE RECIBEN MEDICAMENTOS CONCOMITANTES QUE PODRÍAN PROLONGAR EL INTERVALO QT, EL MÉDICO TRATANTE DEBE EVALUAR EL BALANCE BENEFICIO/RIESGO INCLUYENDO EL RIESGO POTENCIAL DE TORSADES DE POINTES, ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO. SE HA REPORTADO, EN HOMBRES, INCREMENTO DEL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO, MUERTE SÚBITA CARDÍACA Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN ASOCIACIÓN CON EL USO DE AGONISTAS DE LA HORMONA LIBERADORA DE GONADOTROPINA (GNRH). EL RIESGO PARECE SER BAJO BASADO EN LOS REPORTES DE ORS, PERO DEBE SER EVALUADO CUIDADOSAMENTE JUNTO CON LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR, CUANDO SE DETERMINA UN TRATAMIENTO PARA LOS PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA.

COPIA NO CONTROLADA

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA 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.
"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: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS MENORES A 25°C EN SU ENVASE Y EMAPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE No.: 201182
RADICACIÓN: 2016044779 **FECHA:** 07/04/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes correspondientes al material de empaque y envase (CAJA PLEGADIZA, ETIQUETA DE LA BOLSA CON UNA JERINGA APLICADORA PRECARGADA E INSTRUCTIVO DE USO) del producto de la referencia allegados como respuesta a Auto mediante radicado No. 2016188728 del 28/12/2016, como único diseño para la presentación comercial y muestra medica autorizada. Los artes de material de envase y empaque deben incluir el numero de Registro Sanitario otorgado y ajustes a los textos aquí aprobados mediante la presente Resolución. Adicionalmente se Confirma la aprobación del inserto Inserto Profesional Fuente: Doc. ID-003266362 Versión 1.0, y la Información Para Prescribir clave: 3-2016 Versión Junio de 2016 fueron aprobados mediante la

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017017985 DE 8 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Resolución No. 2016051378 del 07/12/2016, la cual se basa en el concepto del Acta No. 23 de 2016 # 3.4.5 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del la Comisión Revisora.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad de 60%HR y Temperatura de 25°C.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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 8 de Mayo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



COPIA NO CONTROLADA
ASTRAZENECA

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: fquinteroj, Técnico: dbelalcazarj Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.05.09 10:00:38 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019024091 DE 13 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) 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: 201182 **RADICACIÓN:** 20181249988 **FECHA:** 05/12/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-005449-R2 **VIGENCIA**: 23/05/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 026138 del 29 de agosto de 1996 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M- 005449 para el producto ZOLADEX LA 10.8 mg, a favor de ASTRA ZENECA UK LIMITED, con domicilio en Londres, Inglaterra.

Que mediante Resolución No. 2006020196 del 05 de septiembre de 2006 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M- 005449-R1 para el producto ZOLADEX LA 10.8mg, a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED, con domicilio en Londres, Inglaterra.

Que mediante Resolución No. 2017017985 del 08 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017M-005449-R2, para el producto ZOLADEX® LA 10.8 mg, a favor de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogota D.C.

Que mediante Resolución No. 2017032484 DE 8 de Agosto de 2017, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó los artes correspondientes al material de empaque (caja plegadiza, e instructivo de uso) del producto de la referencia allegados como respuesta a Auto mediante radicado No. 2016188728 del 28/12/2016. y los artes correspondientes al material de envase (bolsa laminada y etiqueta de la jeringa) allegadas mediante el radicado inicial con escrito No. 2016044779, como único diseño para la presentación comercial y muestra medica autorizada. (...)

Que mediante Resolución No. 2017025092 de 20 de Junio de 2017, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: La eliminación del inserto el cual fue aprobado mediante resolución 2016051378 del 07/12/2016.

Que mediante Resolución No. 2018015896 del 17 de abril de 2018, El INVIMA, aprobó: adición de acondicionador y desiste del aumento de vida útil con la adición del nuevo material envase

Que mediante escrito número 20181249988 radicado el 05/12/2018, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2017M-005449-R2, en el sentido de ampliar la vida útil para el producto de 24 meses a 36 meses.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por la interesada con radicado No. 20181249988 del 05/12/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la interesada allego estudios de estabilidad por envejecimiento natural y acelerados en el nuevo material de envase Copolimero Estireno-Butadieno (KR01) autorizado, realizados por el fabricante Astrazeneca UK Limited con domicilio en Reino Unido, que soporta una vida útil de 36 meses, contados a partir de la fecha de fabricación del producto.

Que 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,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019024091 DE 13 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017017985 del 08/05/2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2017M-005449-R2 a favor de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ZOLADEX ® 10.8 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** La ampliación del tiempo de vida útil de 24 meses a 36 meses, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobado a temperatura inferior a 25 °C.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (25 °C) (60 %HR) y estudios acelerados con una frecuencia de 0, 3, y 6 meses, en condiciones de humedad y Temperatura de (40 °C) (75 %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.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Junio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
: Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: yarevalov Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/06/14 08:29:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 5 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(012948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCIÓN No. 2021012289 DE 13 de Abril de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director (a) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 201182 **RADICACIÓN:** 20201257193 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-005449-R2 **VIGENCIA:** 23/05/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201257193 de fecha 30/12/2020, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Bogotá - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que le sea aprobada la adición de SUPPLA S.A., ubicado en Cota - Cundinamarca, como acondicionador secundario del producto ZOLADEX ® LA 10,8 mg.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2017017985 del 08/05/2017 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2017M-005449-R2, a favor de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Bogotá - D.C., para el producto ZOLADEX ® LA 10,8 mg, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS, Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, Cota – Cundinamarca, como acondicionador secundario del producto en mención.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021012289 DE 13 de Abril de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director (a) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 13 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co