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

RESOLUCIÓN No. 2016004193 DE 10 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005008064 de fecha 2005/05/10 el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. 2005 INVIMA M-000434-R1 para el producto ZOLADEX DEPOT 3.6 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED con Domicilio en LONDRES - INGLATERRA.

Que mediante escrito número 2015017795 del 17 de febrero DE 2015, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Astrazeneca Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C Colombia, solicita la Renovación del Registro sanitario para el producto ZOLADEX ® 3.6 mg en la modalidad de Importar y vender .

Que mediante Auto No.2015017795 del 17/02/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: 1.Allegar aclaración sobre las especificaciones de copolimero, información de proscriptores, artes y autorización del titular.

COPIA NO CONTROLADA
ASTRAZENECA

Que mediante escrito No.2015112943 del 28/08/2015, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la AstraZeneca Colombia S.A., presentó respuesta al Auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 2015166505 del 11/12/2015,el interesado allega alcance al radicado No.2015017795 del 17/02/2015.

Que mediante radicado 2016012347 del 03/02/2016, el interesado allega alcance al radicado No.2015017795 del 17/02/2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el fabricante ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en MACCLESFIELD-CHESHIRE SK 10 2NA REINO UNIDO, cuenta con Buenas Practicas de Manufactura certificado PP10131587 expedidas por Organismo Regulador de Medicinas y productos Sanitarios del Reino Unido vigentes hasta el 06 de marzo de 2016.

Que los acondicionadores SERVICEUTICOS LTDA sede 1 con domicilio en Parque Industrial San Diego Km 2,5 VIA FUNZA-SIBERIA –CUNDINAMARCA-COLOMBIA, vigente hasta : 06/07/2018 , SERVICEUTICOS LTDA sede 2 con domicilio en Ac Calle 80 No.116B-05 BOGOTÁ D.C –COLOMBIA, vigente 21/03/2018.

Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada, 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. 13.3.5.0.N10 .

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ZOLADEX ® 3.6mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016M-000434-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2016004193 DE 10 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

TITULAR:	ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
FABRICANTE:	ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en MACCLESFIELD-CHESHIRE SK 10 2NA REINO UNIDO
IMPORTADOR:	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en Parque Industrial San Diego Km 2,5 VIA FUNZA-SIBERIA –CUNDINAMARCA-COLOMBIA, SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en Ac Calle 80 No.116B-05 BOGOTÁ D.C -COLOMBIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	IMPLANTE
VIAS DE ADMINISTRACION:	SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada DEPOT contiene: GOSERELINA ACETATO EQUIVALENTE GOSERELINA BASE . PEPTIDO PURO DE 3,60 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1 IMPLANTE O DEPORT EN JERIGUILLA CON UNA FUNDA PROTECTORA DE ALUMINIO PARA APLICACIÓN
INDICACIONES:	-CÁNCER DE PRÓSTATA: TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PRÓSTATA POSIBLE DE MANIPULACIÓN HORMONAL.-CÁNCER DE MAMA: TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA EN MUJERES PREMENOPÁUSICAS Y PERIMENOPAUSICAS EN LAS CUALES RESULTA ADECUADA MANIPULACIÓN HORMONAL.-ENDOMETRIOSIS: EN EL TRATAMIENTO DE ENDOMETRIOSIS ALIVIA LOS SÍNTOMAS, INCLUYENDO DOLOR Y REDUCE EL TAMAÑO Y EL NUMERO DE LAS LESIONES DEL ENDOMETRIO.-ADELGAZAMIENTO DEL ENDOMETRIO: PREADELGAZAMIENTO DEL ENDOMETRIO UTERINO ANTES DE LA ABLACIÓN O RESECCIÓN DEL ENDOMETRIO.-FIBROMAS UTERINOS: JUNTO CON UN TRATAMIENTO A BASE DE HIERRO PARA MEJORAR EL ESTADO HEMATOLÓGICO DE PACIENTES ANÉMICAS CON FIBROMAS ANTES DE LA CIRUGÍA. REPRODUCCIÓN ASISTIDA: REGULACIÓN DESCENDENTE DE LA HIPÓFISIS PARA LA PREPARACIÓN A LA SUPEROVULACIÓN.
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:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO, A OTROS ANÁLOGOS LHRH, O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES DE ESTE PRODUCTO. EMBARAZO O LACTANCIA. ADVERTENCIA 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.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. " EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA

COPIA NO CONTROLADA
ASTRAZENECA

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. 2016004193 DE 10 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 25°C
EXPEDIENTE No.: 47155
RADICACIÓN: 2015017795 **FECHA:** 17/02/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No. 2015112943 del 28/08/2015, los cuales deberá 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.

COPIA NO CONTROLADA
ASTRAZENECA

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, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C y 65%HR).

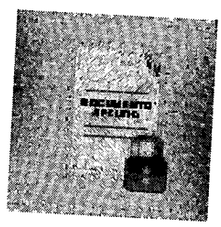
ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.,, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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 10 de Febrero de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.10 20:50:57 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016015932 DE 4 de Mayo de 2016
Por la cual se corrige una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 47155 **RADICACIÓN:** 2016050588
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-000434-R2 **VIGENCIA** 26/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005008064 de fecha 2005/05/10 el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. 2005 INVIMA M-000434-R1 para el producto ZOLADEX DEPOT 3.6 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED con Domicilio en LONDRES - INGLATERRA.

Que mediante Resolución No 2016004193 de fecha 10 de febrero de 2016, se concedió renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2016M-000434-R2, al producto ZOLADEX ® 3.6 mg., en la modalidad importar y vender, a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante escrito No. 2016050588 radicado el 18/04/2016, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Astrazeneca Colombia S.A.S, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2016004193 del 10 Febrero de 2016, en el sentido que se corrija el articulo primero nomenclatura de dirección del acondicionador ,complementación de la forma farmacéutica, presentación comercial corrección del termino depot e inclusión de la muestra medica, observaciones y condición de almacenamiento, incluir la información para prescribir.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

COPIA NO CONTROLADA
ASTRAZENECA

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

Una vez revisada la base de datos del Instituto para el producto de la referencia y la información que reposa en el expediente, se observa que los ítems mencionados para el Articulo primero, segundo y tercero de la resolución No. 2016004193 no figuran como se solicitaron. Debe tener en cuenta que la base de datos del Instituto no registra la forma farmacéutica Implante de liberación prolongada ,sino se enmarca en la forma farmacéutica general Implante, pero se declara como implante de liberación prolongada en la presente resolución .

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2016004193 del 10 Febrero de 2016, conforme lo establece el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2016004193 del 10/02/2016 Artículo primero, la cual queda de la siguiente manera :

" ARTICULO PRIMERO :

ACONDICIONADOR:	*SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en Parque Industrial San Diego Km 2,5 VIA FUNZA-SIBERIA –CUNDINAMARCA-COLOMBIA, SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en Av Calle 80 No.116B-05 BOGOTÁ D.C –COLOMBIA.*
FORMA FARMACEUTICA:	*IMPLANTE DE LIBERACIÓN PROLONGADA*
PRESENT. COMERCIAL:	*CAJA POR 1 IMPLANTE O DEPOT DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN JERIGUILLA CON UNA FUNDA PROTECTORA DE ACERO INOXIDABLE Y COPOLIESTER PARA APLICACIÓN. PRESENTACIÓN CODIFICADA MUESTRA MEDICA: CAJA POR 1 IMPLANTE O DEPOT DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN JERIGUILLA CON UNA FUNDA PROTECTORA DE ACERO INOXIDABLE Y COPOLIESTER PARA APLICACIÓN.*

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. 2016015932 DE 4 de Mayo de 2016
Por la cual se corrige una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:	*LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE , " EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.*
ALMACENAMIENTO:	*NO SE CONSERVE A UNA TEMPERATURA SUPERIOR A 25ºC*

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No. 2015112943 del 28/08/2015 y aprobar la información para prescribir clave 1-2015,fecha de preparación de la versión: febrero de 2015 presentada en los folios 260 a 269 del radicado No. 2015017795 de 17 de febrero de 2015, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios anuales de mantenimiento (0,12, 24 y 36 meses) bajo condiciones de temperatura y humedad de 25°C y 60%HR. "

COPIA NO CONTROLADA

ARTÍCULO SEGUNDO: 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.

ASE BASE DE

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma valida

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.05.04 16:02:11 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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. 2016049517 DE 24 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

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 No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 47155 **RADICACIÓN:** 2016158559 **FECHA:** 08/11/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-000434-R2 **VIGENCIA:** 26/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016158559 radicado el 08/11/2016, la señora Rubby Aristizabal, en calidad de apoderada de la sociedad importadora Astrazeneca Colombia S.A.S., presentó solicitud de modificación del registro sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio de sociedad titular de: ASTRAZANECA UK LIMITED, a: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

2. Aprobación de artes de material de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

COPIA NO CONTROLADA

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del articulo 4 del mencionado 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 SIMPLIFICADA la Resolución No. 2016004193 del 10 de febrero de 2016 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2016M-000434-R2 a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, para el producto ZOLADEX ® 3.6 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio de sociedad titular a: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en la carrera 7 No. 71 – 21, Torre A Piso 19 de Bogotá D.C.

2. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados con radicado No. 2016158559 del 08/11/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes correspondientes a la muestra médica deben cumplir con lo establecido en el Artículo 76 del Decreto 677 de 1995. Los artes correspondientes al material de envase continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016004193 del 10 de Febrero de 2016.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2016049517 DE 24 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

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 No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



COPIA NO CONTROLADA
ASTRAZENECA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: xandradeh Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.24 14:56:47 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

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. 2019024090 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: 47155 **RADICACIÓN:** 20181249983 **FECHA:** 05/12/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-000434-R2 **VIGENCIA**: 26/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004193 del 10 de febrero de 2016, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-000434-R2 para IMPORTAR Y VENDER el producto ZOLADEX ® 3.6mg, a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante Resolución No. 2016049517 de 24 de Noviembre de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
, aprobó:
1. El cambio de sociedad titular a: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en la carrera 7 No. 71 - 21, Torre A Piso 19 de Bogotá D.C.
2. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados con radicado No. 2016158559 del 08/11/2016.

Que mediante Resolución No. 2016049517 de 24 de Noviembre de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: Que mediante Resolución No. 2016049517 Dde 24 de Noviembre de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: 1. El cambio de sociedad titular a: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en la carrera 7 No. 71 - 21, Torre A Piso 19 de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016051377 de 7 de Diciembre de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó:
1. La Información para prescribir clave: 2-2016, fecha preparación de la versión: Junio 2016 allegado mediante escrito No. 2016086683 del 28/06/2016, del cual reposa fiel copia en el expediente. (Folio 25 - 34) e inserto Doc. ID-003262879. Versión 1.0, allegado mediante escrito No. 2016086683 del 28/06/2016, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 47 - 56)
2. Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias.

Que mediante Resolución No. 2017004929 de 9 de Febrero de 2017, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: 1. La eliminación del inserto, el cual fue aprobado mediante Resolución No. 2016051377 de 07/12/2016.
2. La tarjeta de instrucciones de uso allegada bajo radicado No. 2015017795 y los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados con radicado No. 2017011055 del 31/01/2017. Los artes correspondientes al material de envase continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016004193 del 10 de Febrero de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017034910 DE 24 de Agosto de 2017, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: al Copolímero Estireno-Butadieno (KR01) como nuevo material de envase del producto de referencia con un tiempo de vida útil de 18 meses.

Que mediante Resolución No 2018013747 de fecha 5 de Abril de 2018, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación del tiempo de vida útil de 18 meses a 24 meses, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior 25°C.
2.- Eliminación del acondicionador secundario Serviceuticos Ltda. con domicilio en Funza – Cundinamarca

Que mediante escrito número 20181249983 radicado el 05/12/2018, la señora Ruby Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2016M-000434-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. 20181249983 del 05/12/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Que la interesada allego estudios de estabilidad por envejecimiento natural e intermedios en el nuevo material de envase Copolimero Estireno-Butadieno (KR01) autorizado, realizados por el fabricante Astrazeneca UK Limited con

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019024090 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.

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,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2016004193 del 10/02/2016 que concedió Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2016M-000434-R2 a favor de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ZOLADEX ® 3.6 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 intermedios con una frecuencia de 0, 3, 6, 9 y 12 meses, en condiciones de humedad y Temperatura de (30 °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 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 08:28:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

05 JUL 2019

05 JUL 2019

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021015406 DE 29 de Abril de 2021
Por la cual se modifica de manera automática 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 47155 **RADICACIÓN:** 20201259025 **FECHA:** 31/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-000434-R2 **VIGENCIA:** 01/04/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201259025 del 31 de diciembre de 2020, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. ubicada en Bogotá - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado, para el producto ZOLADEX ® 3.6mg, la adición de SUPPLA S.A., ubicado en Cota – Cundinamarca, como acondicionador secundario del producto en estudio.

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. 2016004193 del 10 de febrero 2016 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2016M-000434-R2, a favor de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. ubicado en Bogotá - D.C., para el producto ZOLADEX ® 3.6mg, 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, Parque Industrial 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.

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. 2021015406 DE 29 de Abril de 2021
Por la cual se modifica de manera automática 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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 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., 29 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