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

RESOLUCIÓN No. 2021016721 DE 6 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2012033657 del 14/11/2012, el INVIMA otorgó Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013779 para el producto HIERRO SACAROSA (Equivalente a Hierro Elemental 100 mg/5 mL), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2017128344 del 06 de septiembre de 2017, la Señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad VITALIS S.A.C.I., solicita renovación del Registro Sanitario en mención.

Que mediante auto No. 2020009532 del 11 de agosto de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: actualización, aclaración y justificación a temas relacionados con carta aval, controles en proceso, materias primas, producto terminado, metodología y estudios de estabilidad del producto referido.

Que mediante escrito No. 20201216981 del 19 de noviembre de 2020 y 20211068985 del 12 de abril de 2021, la Señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad VITALIS S.A.C.I., presentó respuesta a cada uno de los puntos requeridos en el auto generado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8) con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante la resolución 2017039331 otorgada el 17 de Octubre de 2017, vigente hasta 31 de Octubre de 2020, para la fabricación en áreas de productos estériles, formas farmacéuticas líquidas que incluyen soluciones parenterales, entre otros.

Que mediante Radicado No. 20201144026 del 19/08/2020, el fabricante VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8) ubicado en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca., radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales autorizadas, allegados mediante la respuesta al auto con escrito No. 2017128344 del 06 de septiembre de 2017, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que los estudios de estabilidad on-going allegados por el interesado mediante escrito No. 2017118761 del 18 de agosto de 2017, No. 20201216981 del 19 de noviembre de 2020 y escrito No. 20211068985 del 12 de Abril de 2021, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 18 meses a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30+/- 2°C y humedad relativa % 75+/- 5% (zona climática IVb).

Que la documentación técnico-legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 17.2.0.0.N10 y Acta de Comisión Revisora No. 22 de 2016 Numeral 3.16.1.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO: HIERRO SACAROSA 100 mg / 5 mL

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0013779-R1

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

RESOLUCIÓN No. 2021016721 DE 6 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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.

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VITALIS S.A.C.I. con domicilio en la Carrera 69 No. 98 a 45 Oficina 702 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño SOPÓ, CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla por 5mL contiene HIERRO SACAROSA 100mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON 1 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORA ETIQUETADAS O PIROGRABADAS POR 5mL. CAJA CON 10 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORA ETIQUETADAS O PIROGRABADAS POR 5mL. CAJA CON 50 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORA ETIQUETADAS O PIROGRABADAS POR 5mL. CAJA CON 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORA ETIQUETADAS O PIROGRABADAS POR 5mL.
INDICACIONES:	ANEMIA POR DEFICIENCIA DE HIERRO EN PACIENTES EN LOS CUALES NO ES POSIBLE LA ADMINISTRACIÓN ORAL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	LOS COMPUESTOS DE HIERRO NO DEBEN SER ADMINISTRADOS A PACIENTES QUE HAN RECIBIDO TRANSFUSIONES SANGUINEAS REPETIDAS O A PACIENTES CON ANEMIA NO PRODUCIDA POR DEFICIENCIA DE HIERRO. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE HIERRO ORAL CON HIERRO PARENTERAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS 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. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON

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

RESOLUCIÓN No. 2021016721 DE 6 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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.

DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. "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: 24 MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 20043426
RADICACIÓN: 2017128344 **FECHA:** 06/09/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (ampollas de vidrio tipo i incolora) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante la Radicado No. 2017128344 del 06 de septiembre de 2017, en los cuales el interesado deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución. Se deja claridad que el titular manifiesta que el titular utilizará la etiqueta como pirograbado o etiquetado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada y natural On-going, con la siguiente frecuencia de tiempos 0,1, 2, 3, 6 y 9 meses, bajo condiciones Temperatura de 30ºC; y tiempos 0, 1, 2 y 3 de estudios acelerados a 40°C ± 2ºC Y Humedad Relativa 70% ± 5% H.R. Sin embargo, el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con lotes industriales, los estudios de estabilidad On-Going como evidencia del cumplimiento al programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: 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.

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 6 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/06 15:29:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: xcardenasa Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCION No. 2021040226 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Decreto 843 de 2016, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20043426 **RADICACIÓN:** 20211107104 **FECHA:** 01/06/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0013779-R1 **VIGENCIA:** 24/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012033657 del 14 de Noviembre de 2012 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013779, para el producto HIERRO SACAROSA (Equivalente a Hierro Elemental 100 mg/5 mL), en la modalidad de fabricar y vender, a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021016721 del 6 de Mayo de 2021 el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0013779-R1, para el producto HIERRO SACAROSA 100 mg / 5 mL, en la modalidad de fabricar y vender, a favor de VITALIS S.A.C.I. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Radicado No. 20211107104 de 01 de Junio de 2021, la señora Carmen Cecilia Amortegui Prieto, actuando en calidad de representante legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., presentó solicitud de autorización de agotamiento de materiales de empaque y envase del medicamento HIERRO SACAROSA 100 mg / 5 mL, por motivo de renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada mediante Radicado No. 20211107104, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2017054514 del 21 de Diciembre de 2017, se aprobaron artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta-ampolla), los cuales corresponden a los materiales solicitados para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2021016721 del 6 de Mayo de 2021, se renovó el registro sanitario para el producto de la referencia y se aprobaron nuevos artes de material de envase (etiqueta-ampollas) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante Radicado No. 2017128344 del 06 de septiembre de 2017, se deja claridad que el titular manifiesta que el titular utilizará la etiqueta como pirograbado o etiquetado. Los cuales corresponden a los artes actualmente vigentes.

Que los cambios entre los artes correspondientes a los materiales solicitados para agotamiento y los artes actualmente vigentes corresponden a la actualización del número de registro sanitario con ocasión la renovación del registro.

Que mediante la solicitud la interesada indica cantidad y presentación de los materiales solicitados a agotar, como se relaciona a continuación:

Producto	Presentación comercial	Descripción del material	Cantidad (unidades)
HIERRO SACAROSA 100 mg / 5 mL	Caja con 10 ampollas, (institucional)	Etiqueta	238,983
		Caja plegadiza	23,898
	Caja con 1 ampollas, (comercial)	Etiqueta	75,250
		Caja plegadiza	75,250
	Caja con 50 ampollas, (comercial)	Caja plegadiza (display)	75,250

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento se debe a la renovación del Registro Sanitario y los cambios realizados en artes de material de empaque y envase (actualización del número de Registro Sanitario). Por lo tanto, se autorizará el agotamiento de existencias de materiales de empaque y envase en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente

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

RESOLUCION No. 2021040226 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Decreto 843 de 2016, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Resolución. Cabe mencionar que el pronunciamiento de 6 meses hace referencia al uso de los materiales. Por tanto, el producto elaborado con dichas existencias podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

Que una vez evaluada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de materiales de empaque y envase del medicamento HIERRO SACAROSA 100 mg / 5 mL, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012M-0013779, por **un plazo de seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo anteriormente expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase a agotar se relaciona a continuación:

Producto	Presentación comercial	Descripción del material	Cantidad (unidades)
HIERRO SACAROSA 100 mg / 5 mL	Caja con 10 ampollas, (institucional)	Etiqueta	238,983
		Caja plegadiza	23,898
	Caja con 1 ampollas, (comercial)	Etiqueta	75,250
		Caja plegadiza	75,250
	Caja con 50 ampollas, (comercial)	Caja plegadiza (display)	75,250

ARTICULO SEGUNDO: 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.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó Legal: mgomezv, Técnico: emartinezc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/15 16:04:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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