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. 2014038862 DE 21 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede 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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014005852 del 5 de Marzo de 2014, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, estudio el producto y lo aprobó en el Acta No. 42 del 17, 18 y 19 de septiembre de 2013 numeral 3.2.9.

Que mediante escrito No. 2013139609 del 28/11/2013, la Señora Claudia Lucia Quimbayo, actuando en calidad de Representante judicial de la sociedad importadora Akar Colombia S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto IMATERO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor Hetero Labs Limited con domicilio en India.

Que mediante alcance No. 2014036756 del 31/03/2014, el señor Santiago Barrientos en calidad de representante jurídico de la sociedad importadora Akar Colombia S.A.S, allegó los artes de material de envase y empaque, la carta autorización de marca y los estudios de estabilidad.

Que mediante Auto No. 2014006120 del 4/7/2014, el INVIMA requirió: Fórmula Cualicuantitativa, producto terminado, principio activo, artes de material de envase y empaque, BPM y autorización de marca.

Que mediante escrito No. 2014114243 del 9/9/2014, la Señora Claudia Lucia Quimbayo, actuando en calidad de Representante judicial de la sociedad importadora Akar Colombia S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance No. 2014125640 del 30/09/2014, la señora Claudia Lucia Quimbayo, actuando en calidad de Representante judicial de la sociedad importadora Akar Colombia S.A.S, indicando que están a la espera de la BPM y allegando las especificaciones de calidad del producto terminado actualizadas.

Que mediante alcance No. 2014140772 del 29/10/2014, la señora Claudia Lucia Quimbayo, actuando en calidad de Representante judicial de la sociedad importadora Akar Colombia S.A.S, allegó BPM vigente del fabricante emitida por la autoridad de Noruega.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada con radicado No. 2013139609 del 28/11/2013, alcance No. 2014036756 del 31/03/2014, respuesta al auto radicado No. 2014114243 del 9/9/2014, alcances 2014125640 del 30/09/2014 y 2014140772 del 29/10/2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2014005852 del 5 de Marzo de 2014, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, estudio el producto y lo aprobó en el Acta No. 42 del 17, 18 y 19 de septiembre de 2013 numeral 3.2.9,

Que el fabricante del producto terminado Hetero Labs Limited con domicilio en UNIT VI APIIC Formulation Sez 410 & 411 Polepally Village Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar Andhra Pradesh India, cuenta con certificado de BPM vigente, con áreas para fabricar productos oncológicos (Certificado Nº 14/02080-10 del 6/10/2014), otorgada por la Agencia de Medicamentos Noruega con una vigencia de 3 años .

Que la marca Imatero se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad Akar Colombia S.A.S, la cual autoriza su uso al titular Hetero Labs Limited de acuerdo con el documento allegado a folio 6 del alcance 2014036756 del 31/03/2014.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 42 del 17, 18 y 19 de septiembre de 2013 numeral 3.2.9 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

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. 2014038862 DE 21 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede 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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

PRODUCTO:	IMATERO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015450 VIGENTE HASTA: 22 DIC. 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 410 & 411 POLEPALLY VILLAGE JADCHERLA MANDAL, MAHABOOB NAGAR ANDHRA PRADESH INDIA
IMPORTADOR(ES):	AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELÍCULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETAS CUBIERTA CON PELÍCULA CONTIENE IMATINIB MESILATO (FORMA BETA) EQUIVALENTE A IMATINIB 400 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1 FRASCO EN PEAD POR 30 TABLETAS
INDICACIONES:	ADULTOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA RECIÉN DIAGNOSTICADA, ASOCIADA A CROMOSOMA FILADELFIA (LMC PH+). ADULTOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS CON (LMC) EN CRISIS BLÁSTICA, EN FASE ACELERADA, O EN FASE CRÓNICA TRAS EL FRACASO DE UN TRATAMIENTO CON INTERFERÓN ALFA. PACIENTES ADULTOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA RECIÉN DIAGNOSTICADA CON POSITIVIDAD DEL CROMOSOMA FILADELFIA (LLA PH+), INTEGRADO A LA QUIMIOTERAPIA. PACIENTES ADULTOS CON LLA PH+ RECIDIVANTE AL TRATAMIENTO, EN MONOTERAPIA. PACIENTES ADULTOS CON SÍNDROME MIELODISPLÁSICO - TRASTORNOS MIELOPLORIFERATIVOS (SMD/TMP) ASOCIADOS CON REORDENAMIENTO DEL GEN DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO DERIVADO DE LAS PLAQUETAS (PDGFR).PACIENTES ADULTOS CON MASTOCITOSIS SISTEMÁTICA (MS) SIN MUTACIÓN D8116V DE C-KIT O CON ESTADO MUTACIOCIONAL DESCONOCIDO DE C-KIT. PACIENTES ADULTOS CON SÍNDROME DE HIPEREOSINOFÍLICO (SHE) O LEUCEMIA EOSINOFÍLICA CRÓNICA (LEC).PACIENTES ADULTOS CON TUMORES MALIGNOS DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL TEGI KIT + (CD117) DE CARÁCTER IRRESECABLE O METASTÁSICO. PACIENTES ADULTOS CON DERMATOFIBROSARCOMA PROTUBERANS (DFSP) DE CARÁCTER IRRESECABLE, RECIDIVANTE 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 200409445 DEL 28 DE MAYO DEL 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A UNO DE LOS EXCIPIENTES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: INSUFICIENCIA HEPÁTICA. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE RECIBEN CONCOMITANTEMENTE KETOCONAZOL Y SIMVASTATINA. PUEDEN PRODUCIRSE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS AL COADMINISTRAR CON OTROS MEDICAMENTOS. SE RECOMIENDA CAUTELA AL ADMINISTRAR CON LA RIFAMPICINA U OTROS INDUCTORES POTENTES DE LA CYP3A4, EL KETOCONAZOL U OTROS INHIBIDORES POTENTES DE LA CYP3A4, SUSTRATOS DE CYP3A4 CON UN ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO (POR EJEMPLO LA CICLOSPORINA O PIMOZIDA) O SUSTRATOS DE CYP2C9 CON UN ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO. HIPOTIROIDISMO. HEPATOTOXICIDAD. RETENCIÓN DE LIQUIDO. PACIENTES CON CARDIOPATÍA O INSUFICIENCIA RENAL. HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL. SÍNDROME DE LISIS TUMORAL. PRUEBAS DE LABORATORIO. NIÑOS Y ADOLESCENTES. CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS. MUJERES EN EDAD FÉRTIL. EMBARAZO Y LACTANCIA. FECUNDIDAD.

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. 2014038862 DE 21 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede 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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO". "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20064440
RADICACIÓN No.:	2013139609

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado 2014114243 del 9/9/2014 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe 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 acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0,1, 2, 3 y 6, meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 40 °C y 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 CUARTO: 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.

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 21 de Noviembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: J. García
Legal: M. Garzón
Revisó: 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