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

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. 2019036789 DE 23 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 radicado No. 20181031957 de 21/02/2018 el señor Babu Rao Mallesh Cilamkoti, en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. presentó solicitud de registro sanitario del producto ROTECAN 100 mg/5mL Solución inyectable a favor de HETERO LABS LIMITED.

Que mediante Auto No. 2019000155 de 11/01/2019 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA hizo un requerimiento.

Que mediante radicado No. 20191043725 de 11/03/2019 el señor Sreekanth Gonugunta, en calidad de representante legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. presentó respuesta al requerimiento No. 2019000155 de 11/01/2019.

Que mediante radicado No. 20191147641 de 01/08/2019 el señor Sreekanth Gonugunta, en calidad de representante legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. solicita no tener en cuenta la presentación muestra médica caja plegadiza con frasco vial de vidrio tipo I color ámbar con tapón de caucho y agrafe por 5 mL y solamente aprobar la presentación comercial caja plegadiza con frasco vial de vidrio tipo I color ámbar con tapón de caucho y agrafe por 5 mL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181031957 de 21/02/2018 y como respuesta al Auto radicado No. 20191043725 de 11/03/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20191043725 de 11/03/2019, el señor Babu Rao Mallesh Cilamkoti, en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., allegó respuesta satisfactoria al auto No. 2019000155 de 11/01/2019.

Que mediante Certificado de aceptación No. 0019-18 de 02 de Febrero de 2018 el INVIMA aceptó la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Biológicos para el laboratorio fabricante - HETERO LABS LIMITED – UNIT VI, TSCIIC, FORMULTAION SEZ, Ubicado en SY. No. 410 y 411, Polepally Village, Jadcherlamandal, Mahaboobnagar- Distric, Telangana,India, para la fabricación de productos estériles: Citostáticos,: Sólidos Liofilizados, líquidos: líquidos de pequeño volumen, con una vigencia hasta el 24 de Agosto de 2020.

Que mediante Resolución No. 2019017243 de 09/05/2019 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de manufactura BPM al laboratorio acondicionador secundario - PHAREX S.A.S., Ubicado en Calle 12 No. 79 A – 25 bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, Bogotá, D.C. para el acondicionamiento secundario de principios activos comunes en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frio con una vigencia hasta el 10/06/2022.

Que mediante Resolución No. 2017015393 de 21 de abril 2017 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de manufactura BPM al laboratorio acondicionador secundario - PHAREX LOGINTER S.A.S., Ubicado en Vía Siberia Zona Franca Permanente Intexzona Bodega 36 Cota Cundinamarca, para el acondicionamiento secundario de principios activos comunes en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frio con una vigencia hasta el 31 de mayo de 2020

Que los artes de material de envase (ampolla) y empaque (caja), mediante radicado 20191043725 de 11/03/2019, cumplen con el artículo 74 del Decreto 677 de 1995 y con el artículo 14 del Decreto 843 de 2016.

Que HETERO LABS LIMITED es el titular de la marca ROTECAN®, debidamente registrada y vigente ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

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

RESOLUCIÓN No. 2019036789 DE 23 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 y las Actas de Comisión Revisora No. 49 de 1997, numeral 2.4.5 y No. 02 de 2011, numeral 3.1.6.3, 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

PRODUCTO:	ROTECAN® 100 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE
IUM SEGUNDO NIVEL:	1I1000451001
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0019241**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad -500018 en INDIA
FABRICANTE(S):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en SY. No. 410 y 411, Polepally Village, Jadcherlamandal, Mahaboobnagar- Distric, Telangana INDIA
IMPORTADOR(ES):	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio Predio San Rafael, Vereda Vuelta grande-COTA, Zona franca metropolitana Bodega 7.
ACONDICIONADOR(ES):	PHAREX LOGINTER S.A.S ubicado en el Km 1 Via Siberia-FUNZA, Zona franca interxzona Bodega 36.; PHAREX S.A. ubicado en la Calle 12 No. 79A-25 Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INFUSIÓN INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL DE SOLUCIÓN contiene IRINOTECAN 20,00 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1I1000451001100 CAJA PLEGADIZACON CON FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I COLOR ÁMBAR CON TAPÓN DE CAUCHO Y AGRAFE POR 5 mL.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA EN CÁNCER DE COLON O RECTO EN PACIENTES CUYA ENFERMEDAD HAYA REINICIADO O PROGRESADO LUEGO DE QUIMIOTERAPIA PREVIA, BASADA EN 5-FLUOURACILO. POR LO TANTO LA POBLACIÓN PARA LA CUAL SE INDICA IRINOTECAN ES AQUELLA QUE NO RESPONDE AL TRATAMIENTO PREVIO CON 5 FLUOURACILO.
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:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA, RENAL, NIÑOS, EMBARAZO Y LACTANCIA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PUEDE PRODUCIR DOS TIPOS DE DIARREA, TEMPRANA Y TARDIA.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. "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. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES

RESOLUCIÓN No. 2019036789 DE 23 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

	INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON 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 ÚTIL:	TREINTA Y SEIS (36) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION. EL PRODUCTO DILUIDO EN SOLUCIÓN SALINA 0.9% O EN SOLUCIÓN DE DEXTROSA 5% ES ESTABLE POR 24 HORAS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
EXPEDIENTE No.:	20141121
RADICACIÓN No.:	20181031957

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20191043725 de 11/03/2019, 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 de estabilidad natural en lotes industriales, hasta 36 meses de estabilidad natural, bajo las condiciones de 65% ± 5% de humedad y 30°C ± 2 de Temperatura.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) 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 (Ley 1437 de 2011).

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 23 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
27 AGO 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO(A) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/08/26 09:39:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: eyustit Revisó: cordina_medicamentos

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima