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

AUTORIZACION No. 2024000924

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012
Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:
PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.
(Calle 106 No. 23-61 Oficina 206, Bogotá D.C, regulatorios.col@pisa.com.mx)
CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
RADICACIÓN: 20241203299 FECHA RADICACIÓN: 12/08/2024

Para la importación de los siguientes Medicamentos como Vitales No Disponibles según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, los cuales serán utilizados para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 2% (200mg/10ml) (20 mg/ml) SOLUCIÓN INYECTABLE (PISACAINA 2%®)	1L1018031002101	R24F27	feb-26	CUATRO MIL CIENTO SESENTA (4160) CAJAS. CADA CAJA CON 10 AMPOLLETAS
		R24F33	feb-26	DOS MIL SETECIENTOS NOVENTA (2790) CAJAS. CADA CAJA CON 10 AMPOLLETAS
		R24M61	mar-26	MIL CIENTO DIEZ (1110) CAJAS. CADA CAJA CON 10 AMPOLLETAS

LABORATORIO FABRICANTE: LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., ubicado en Calle 7 No 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

IMPORTADOR: PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de julio de 2024.

Una vez revisada la documentación allegada, se emitió auto requerimiento No. 2024015472 de fecha 14 de agosto de 2024, en cuanto a lo siguiente:

1. Teniendo en cuenta que la presentación comercial del medicamento en solicitud es "Caja X 10 ampolletas", Se requiere que aclaren si la cantidad a importar corresponde a 80.600 unidades (ampolletas) o a 80.600 cajas x 10 ampolletas, lo que correspondería a 806.000 ampolletas en total.

La respuesta fue radicada el día 20 de agosto de 2024, y en esta se subsanaron los hallazgos que dieron origen al Auto de requerimiento.

Es importante tener en cuenta que:

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

AUTORIZACION No. 2024000924

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, en el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado. Si el etiquetado no cuenta con la información requerida desde el origen, el acondicionamiento deberán realizarlo en un establecimiento autorizado por el Invima.

De igual forma se precisa que en materia de medicamentos vitales no disponibles, la normatividad vigente no contempla la posibilidad de someter el producto a proceso o cambio alguno, así como su envase, rótulo, etiqueta o empaques al ser parte de este (salvo la colocación de un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado, según el inciso 2 del art. 11 del Decreto 481 de 2004), pues ello no atiende a lo contemplado en el Decreto 481 de 2004, norma sanitaria vigente para dichos productos.

Así mismo, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 481 de 2004, se informa que los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el citado Decreto subsistirán mientras estos conserven su condición de medicamento vital no disponible. Quiere decir lo anterior que, en caso de ser excluido el medicamento aquí autorizado del listado de medicamentos vitales no disponibles, el mismo ya no podrá ser importando en calidad de Vital no disponible y el interesado en importar el medicamento, debe dar cumplimiento a cada uno de los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente que regula la materia. En caso de contar con remanentes, es decir, medicamento que fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodisponibles@invima.gov.co.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Por último, se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFLow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

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

AUTORIZACION No. 2024000924

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Válido únicamente el original.

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 22 de Agosto de 2024 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

"La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)"

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: lposadap Revisó: cordina_operaciones

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
Fecha: 2024/08/23 11:17:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia