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

RESOLUCION No. 2023009433 DE 10 de Marzo de 2023
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto sin Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 481 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20221170131 **FECHA:** 02/08/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221170131 de fecha 02 de agosto de 2022, el señor Helver Giovanni Rubiano García, actuando en calidad de Representante Legal del Instituto Nacional de Salud- INS, presentó solicitud de autorización para la producción nacional como medicamento vital no disponible del producto ANTIVENENO LONOMICO POLIVALENTE, para más de un paciente a favor de Instituto Nacional de Salud -INS.

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2023002434 del 03 de febrero de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó unos requerimientos.

Que mediante escrito No. 20231043190 de 23 de febrero de 2023, el señor Helver Giovanni Rubiano García, actuando en calidad de Representante Legal del Instituto Nacional de Salud- INS presentó respuesta al Oficio de Requerimiento No. 2023002434 del 03 de febrero de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que, una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 481 de 2004 en el Artículo 7º establece sobre Medicamentos vitales no disponibles de producción nacional: "*cuando se trata de la producción nacional de medicamentos considerados vitales no disponibles, el INVIMA autorizará su fabricación y comercialización mediante resolución motivada. Esta autorización se fundamentará en la correspondencia entre el tipo de producto y el área de fabricación contemplada en la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, controles de calidad del producto terminado conforme a las farmacopeas oficiales vigentes, descripción del proceso de fabricación y estudios de estabilidad cuando corresponda".*

Que la definición vigente correspondiente a eventos de interés en salud pública como lo establece el Decreto 3518 de 2006 en su artículo 3 indica: "Aquellos eventos considerados como importantes o trascendentes para la salud colectiva por parte del Ministerio de la Protección Social, teniendo en cuenta criterios de frecuencia, gravedad, comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo-efectividad de las intervenciones, e interés público; que además, requieren ser enfrentados con medidas de salud pública.

Que, a la fecha, el accidente ofídico es clasificado dentro de las enfermedades de interés en salud pública, conforme al Artículo 2.8.8.1.1.3., del Decreto 780 de 2016, en el cual se definen por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, criterios que hacen clasificar como importante o trascendente para la salud colectiva a un evento con carácter dinámico, según la situación epidemiológica del país.

Que, según el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles vigente, el ANTIVENENO LONOMICO POLIVALENTE está incluido dentro de la norma farmacológica 18.1.2.0.N10, conforme al concepto de la Sala Especializada de Medicamento y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 16 de 2006.

Que la norma farmacológica 18.1.2.0.N10 se encuentra incluida en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles LMVND publicado el 2 de enero de 2023 (última actualización a la fecha).

Que el Instituto Nacional de Salud –INS ubicado en la Avenida Calle 26 No. 51 – 20 Bogotá D.C., cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica mediante resolución No. 2021013984 de 22/04/2022 para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas como el de la referencia (Antiveneno Lonomico Polivalente).

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

RESOLUCION No. 2023009433 DE 10 de Marzo de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto sin Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 481 y Ley 1437 de 2011.

Que el interesado allega los estudios de estabilidad y periodo de vida útil del producto acorde a parámetros y guías ICH, USP vigente, Circular DG-100-007-07 y Decreto 677 de 1995. Los estudios de estabilidad natural allegados para tres lotes a temperatura de almacenamiento de +5°C +/-3°C, respaldan una vida útil del producto Antiveneno Lonomico Polivalente de cuarenta y ocho (48) meses a partir de la fecha de fabricación, almacenados en su envase y empaque original, utilizando viales de vidrio tipo I de 10 mL de capacidad con tapón de goma butílico como materiales de envase.

Que la información farmacológica contenida en los artes de material de envase, empaque e inserto se ajusta para efectos de la presente autorización conforme a lo descrito en el Decreto 677 de 1995 artículo 72.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR a la planta de sueros hiperinmunes del Instituto Nacional de Salud -INS, con domicilio en Bogotá D.C. la fabricación de 3 lotes de 550±50 viales cada uno, DEL MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE ANTIVENENO LONOMICO POLIVALENTE.
Composición: Cada 10 mL de antiveneno neutralizan cómo mínimo: 3.5 mg del veneno de las orugas del género Lonomia casanarensis y Lonomia orientoandensis.
Vida Útil: CUATRO (4) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
Presentación comercial: Caja por 5 viales de 10 mL de Antiveneno Lonomico Polivanlente fabricado por el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD –INS ubicado en la Avenida Calle 26 No. 51 – 20 Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR como únicos los artes de material de envase y empaque e inserto allegados mediante radicado No 20231043190 de 23 de febrero de 2023 (folios 423-433).

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la sociedad autorizada, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/03/10 15:01:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTORA TECNICA(E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: mgamboae Revisó: aforeroe