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

RESOLUCIÓN No. 2023018195 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 677 de 1995, Decreto 1782 del 2014 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20043702 **RADICACIÓN:** 20201258474 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0013350-R1 **VIGENCIA**:11/10/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012019512 del 13 de julio de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013350, al producto SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD con domicilio en BOGOTÁ D.C

Que mediante Resolución 2019034649 del 12 de agosto de 2019, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario INVIMA 2019M-0013350-R1, al producto SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD con domicilio en BOGOTÁ D.C

Que mediante escrito No. 20201258474 del 30 de diciembre de 2020, la señora Nidia Marcela Orjuela Sánchez, actuando en calidad de apoderada del Instituto Nacional de Salud, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario INVIMA 2019M-0013350-R1, en el sentido de que sea aprobado:

1. Ampliación del tiempo de vida útil
2. Cambio de las condiciones de almacenamiento

Que mediante el Auto No. 2022007182 del 25 de agosto de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó información relacionada con los atributos del producto y sus especificaciones, los tiempos de muestreo del estudio de estabilidad, análisis de riesgo asociado a un resultado no conforme, la justificación de la reducción de los tiempos de muestreo y el número de lotes presentados en las condiciones de almacenamiento solicitadas, aclarar la zona climática a la que se acoge el estudio de estabilidad presentado, la descripción de la metodología para la determinación de la neutralización, prueba de pirógenos, uso de metodologías aprobadas.

Que mediante el escrito No. 20231010539 24 de enero de 2023, la señora Nidia Marcela Orjuela Sánchez actuando en calidad de apoderada del Instituto Nacional de Salud allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201258474 del 30 de diciembre de 2020, y el radicado de respuesta al auto No. 20231010539 24 de enero de 2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el tiempo de vida útil aprobado es de 36 meses a condiciones de almacenamiento de 2 a 8°C, y la solicitud de ampliación de vida útil incluyó estudios de estabilidad naturales a 48 meses con tres lotes de producción y tiempos de muestreo de 0,12,24,36 y 48 meses para todas las pruebas, excepto la prueba de neutralización contra Crotalus y Bothrops que se realiza a 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 meses.

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

RESOLUCIÓN No. 2023018195 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 677 de 1995, Decreto 1782 del 2014 y Ley 1437 de 2011

Que los parámetros finales obtenidos en el estudio de estabilidad se encuentran dentro de las especificaciones esperadas.

Que se presentó el estudio de estabilidad de 27- 37°C durante 12 meses para un lote de producto el cual se mantuvo dentro de las especificaciones; dicho estudio de estabilidad se puede utilizar como guía en caso de excursiones, más esto no define las condiciones de almacenamiento del producto.

Que una vez revisados los documentos allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado en cuento al aumento de vida útil del producto, de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

Que se solicitó la modificación de las condiciones de almacenamiento a “temperatura ambiente” (20-25°C) y se presentó el estudio de estabilidad a 48 meses con tres lotes de producto.

Que la guía de la ICH Q1 A (R2) define que los estudios de estabilidad a condiciones de envejecimiento natural deben realizarse según zonas climáticas definidas y que para Colombia, de acuerdo con la OMS, le corresponde la zona climática IVB: Temperatura de 30+/-2ºC y Humedad Relativa de 75+/-5%. El interesado justificó la temperatura de 20-25°C debido a que “*es la temperatura correspondiente a zonas climáticas templadas del país en donde se presenta el mayor número de accidentes ofídicos por especies del género Bothrops y Crotalus*”, no obstante, debido a que el producto es de venta NACIONAL, y en el expediente no reposa información que permita asegurar el control de temperatura de 20-25°C este despacho procede a negar la solicitud.

Que este despacho aclara que la presente resolución no cobija ninguna modificación en las pruebas analíticas para la liberación de lote y que cualquier cambio de las especificaciones de liberación debe ser implementadas una vez hayan sido aprobadas por el INVIMA.

Que con base a lo definido en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la administración considera procedente la negación de la modificación solicitada en lo referente a las condiciones de almacenamiento para el producto de la referencia, toda vez que la información necesaria para justificar dicho cambio se considera insuficiente y es indispensable para asegurar la calidad, eficacia y/o seguridad del producto.

En merito de lo expuesto, este despacho

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

RESOLUCIÓN No. 2023018195 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 677 de 1995, Decreto 1782 del 2014 y Ley 1437 de 2011

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019034649 del 12 de agosto de 2019 que concedió la renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2019M-0013350-R1 a favor del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD con domicilio en BOGOTA - D.C, para el producto SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**: La ampliación del tiempo de vida útil a 48 meses, para almacenamiento de 2 a 8°C.

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR la solicitud de modificación allegada mediante escrito No. 20201258474 del 30 de diciembre de 2020, asociada al cambio de las condiciones de almacenamiento por las razones expuestas en la parte motiva del presente proveído.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011). La notificación quedará surtida a partir del día siguiente de que el administrado reciba al acto administrativo**.**

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: kcardenasm Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/04 09:34:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia