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

RESOLUCION No. 2025026233 DE 26 de Junio de 2025
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto sin Registro Sanitario

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 481 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20251133342 **FECHA:** 20/05/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020015627 del 18/05/2020, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto Antiveneno Anticoral Polivalente a favor del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD – INS.

Que mediante radicado No. 20251133342 del 20/05/2025, la señora Diana Marcela Pava, actuando en calidad de apoderada del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD- INS, presentó solicitud de autorización para la producción nacional como medicamento vital no disponible del producto ANTIVENENO ANTICORAL POLIVALENTE, a favor del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD -INS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por la interesada, 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 permiten categorizar como importante o trascendente para la salud colectiva a un evento con carácter dinámico, según la situación epidemiológica del país.

Que, la norma farmacológica 18.1.2.0.N10 se encuentra incluida en el listado de NORMAS FARMACOLÓGICAS, publicado en 2025/06/09 (última actualización a la fecha).

Que, los principios activos del ANTIVENENO ANTICORAL POLIVALENTE se encuentran incluidos en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles LMVND, 2025/06/09 (última actualización a la fecha).

Que mediante Resolución INVIMA No. 2021013984 del 22/04/2021, el INVIMA avala el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD –INS ubicado en la Avenida Calle 26 No. 51 – 20 en Bogotá D.C para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas como el de la referencia (ANTIVENENO ANTICORAL POLIVALENTE), especies *Micrurus dumerilii, Micrurus mipartitus, Micrurus isozonus y Micrurus surinamensis,* documento vigente hasta el 14/05/2024. No obstante, mediante oficio con radicado No. 20241080084 del 04/04/2024, el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD – INS ubicado en la Avenida Calle 26 No. 51 – 20 en Bogotá D.C, radico en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Articulo No. 35 del Decreto 019 del 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que, la interesada presentó estudios de estabilidad natural para dos (2) lotes de ANTIVENENO ANTICORAL POLIVALENTE a temperatura de almacenamiento de 2°C a 8°C, para el lote 20AMP01 a 48 meses y para el lote 21AMP01 36 meses, y que solicita la autorización de comercialización de los dos lotes de 500+/- 50 viales con 36 meses de vida útil.

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

RESOLUCION No. 2025026233 DE 26 de Junio de 2025
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto sin Registro Sanitario

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 481 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

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 la Resolución No. 2020015627 del 18 de mayo de 2020, mediante la cual se aprobó la evaluación farmacológica del producto en la cual se acoge al Acta 17 del 2019 numeral 3.1.2.3.

Que, una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Decreto 481 del 18 de febrero de 2004.

Que, a la fecha se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentaciones comerciales solicitadas y podrá ser revisado por la base de datos del SIDAM.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **AUTORIZAR** la fabricación del medicamento antiveneno anticoral polivalente como **vital no disponible**, se aprueba la fabricación de 2 lotes (20AMP01 Y 21 AMP01) de 500±50 viales cada uno, del medicamento vital no disponible antiveneno anticoral polivalente a favor de INSTITUTO NACIONAL DE SALUD – INS ubicado en Bogotá D.C.

Fabricante: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD –INS ubicado en la Avenida Calle 26 No. 51 – 20 Bogotá D.
Composición: Cada 10 mL de antiveneno neutralizan cómo mínimo: 2 mg del veneno de las especies *Micrurus dumerilii, Micrurus mipartitus, Micrurus isozonus y Micrurus surinamensis*. **Vida Útil**: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación almacenado a temperatura entre 2°C a 8°C en su envase y empaque original.
Presentación comercial: Caja por 1 vial de 10 mL de ANTIVENENO ANTICORAL POLIVALENTE fabricado por el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD –INS ubicado en la Avenida Calle 26 No. 51 – 20 Bogotá D.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque e inserto allegados mediante radicado No. 20251133342 del 20/05/2025 (folios 660-663).

ARTICULO TERCERO: **NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante la Directora Técnica 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 de 2011.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Junio de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por: **SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**
Fecha: **26-06-2025**
Hora: **13:50:36**

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR