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

**RESOLUCIÓN No. 2020045515 DE 23 de Diciembre de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución número 2008031452 de noviembre 05 de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2008-0000902 para IMPORTAR Y VENDER el producto HEEL 42 - SOLUCION INYECTABLE a favor de HEEL COLOMBIA LTDA., con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia.

Que mediante Resolución número 2008036313 de diciembre 10 de 2008 el INVIMA Revoco parcialmente la resolución número 2008031452 de noviembre 05 de 2008 en la parte resolutiva, artículo primero en el ítem correspondiente a principios activos en lo referente al contenido por ampolla y la nominación correcta de la cepa homeopática, siendo lo correcto 2,2 ml por ampolla y el nombre correcto de la cepa "Acidum cis aconiticum".

Que mediante Resolución No. 2011030201 del 10 de Agosto de 2011, el INVIMA autorizó la adición de las presentaciones comerciales de Muestra médica x 5 ampollas y caja x 5 ampollas, y aprobó los bocetos de etiquetas de material de empaque de las presentaciones x 5, 10, 50 y 100 ampollas y caja x 5 ampollas y Muestra médica x 5 ampollas la cual será marcada con Ink-Jet de acuerdo a la solicitud del interesado para el producto.

Que mediante Resolución No. 2012018367 del 3 de julio de 2012, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: Adicionar acondicionador del producto. quedando amparados: SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., con domicilio en BOGOTA, D.C y OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C. Adicionar las siguientes presentaciones comerciales: CAJA POR 1 AMPOLLA MUESTRA MEDICA CAJA POR 1 AMPOLLA MARCADA CON LA LEYENDA MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA. Los artes de las etiquetas cajas por 1 ampolla, allegadas mediante radicado 2012029529 radicado el 14/03/2012.

Que mediante Resolución No. 2015011261 del 19 de Marzo de 2015, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: 1. CAMBIO de la vida útil del producto, de forma que figure en adelante: CINCO (5) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO, ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL Y PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30º C. 2. APROBAR Como único diseño de artes de rotulado (Etiqueta ampolla, Caja plegadiza y Stiker) para el producto HEEL 42 - SOLUCION INYECTABLE, los allegados mediante radicado No. 2015022942 del 26/02/2015, de los cuales queda una copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016016442 del 06/05/2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031452, en el sentido de aprobar: 1. Actualización de especificación del ingrediente Acidum Succinicum (pH).

Que mediante Resolución No. 2018018558 del 3 de Mayo de 2018, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, autorizo: La actualización de la nomenclatura en la base de datos para el acondicionador OPEN MARKET LTDA a Diagonal 22A No. 68A -50 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Que mediante escrito radicado en el Instituto bajo el número 20181161639 radicado el 13/08/2018, el Señor Edgar Mohs, actuando en calidad de Representante Legal de HEEL COLOMBIA LTDA presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto el producto HEEL 42 SOLUCIÓN INYECTABLE a favor de HEEL COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.

Teniendo presente que el interesado indico dentro de su solicitud de renovación que modificaría las contraindicaciones y advertencias del producto y bajo lo señalado en el parágrafo primero del artículo 20 del Decreto 3554 de 2004 dentro del cual se indica que: *(…)" Parágrafo 1º. Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual el interesado debe acompañar a la solicitud los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 29 del presente decreto."(…)* se remitió dicha información a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos quienes mediante acta 04 de 2019 numeral 3.1.4 conceptuaron:



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

**RESOLUCIÓN No. 2020045515 DE 23 de Diciembre de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

*(…) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones, así:*
***Contraindicaciones:*** *Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.*
***Advertencias y precauciones:***
*No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o agravan.*
*La Sala considera pertinente que la afirmación "Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora" debe declarase de forma independiente al texto de precauciones, por cuanto no corresponde a este concepto*

*La Sala recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, su condición de venta es con fórmula médica.*
*Dado que la administración de este medicamento es parenteral, debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.*
*En cuanto a la información farmacológica adicional presentada, la Sala considera que hay varios estudios que no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.*
*Se recuerda al interesado que debe continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 27 del decreto 1861 de 2006 y el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:https://www.invima.gov.co/documentos-2"(…)*

Que mediante auto No. 2019013848 del 12 de noviembre de 2019 se emitió auto técnico legal donde se solicitó:

*(…)"1. Teniendo en cuenta que dentro de los certificados de análisis de las tinturas madre y material de partida(vegetal o mineral) no se indica la fecha de análisis sírvase presentar los certificados manifestando la fecha en que fueron realizados dichos análisis, tenga presente que no necesariamente la fecha de producción es la fecha de análisis, lo anterior dando cumplimiento al ítem d) del artículo 26 del Decreto 3554 que contempla "control de calidad" el cual como es bien sabido tiene como parámetro los tiempos(fechas) en los cuales son realizados los análisis*
*2. Teniendo presente que dentro de la composición del producto se emplean tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en farmacopeas oficiales en Colombia, sírvase dar cumplimiento al artículo 21 del Decreto 1861 de 2006 dentro del cual se solicita allegar la autorización de por lo menos dos países de referencia y presentar acorde a la normativa: (…)"Para efectos de la evaluación de la tintura o cepa homeopática, se deberá anexar la información relacionada con descripción de la materia prima, el método de preparación de la tintura madre o cepa homeopática, especificaciones de control de calidad, certificado de calidad del fabricante donde conste que los productos terminados y materias primas fueron sometidos a todos los controles que permitan demostrar y asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades cuando se trate de tinturas madres o cepas homeopáticas de origen biológico, su patogenesia y demás aspectos que completen la ficha del producto"(…)*
*3. Teniendo en cuenta que dentro del proceso de producción de las tinturas madre se emplea etanol, sírvase aclarar porque las fechas de producción de las mismas varían desde 2010 hasta 2017 dentro de la fabricación del producto y como se garantiza la estabilidad de las tinturas, ya que como es bien sabido el etanol es muy volátil lo que llevaría a tener tinturas madre más concentradas y que no conservarían sus características, por lo cual aclarar bajo que parámetro se realiza el reanalisis*
*4. Sírvase presentar el certificado de análisis de todos los auxiliares de formulación declarando en ellos las fechas de análisis de los mismos por tanto no se encuentra declarada dicha información lo anterior dando cumplimiento al ítem e) del artículo 26 del Decreto 3554 que contempla "Especificaciones y resultados del*



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

*control de calidad" el cual como es bien sabido tiene como parámetro los tiempos (fechas) en los cuales son realizados los análisis*
*5. Teniendo en cuenta que en las diluciones de las tinturas madre se emplea "Etanol" y "lactosa monohidrato" sírvase allegar el certificado de análisis de estas empleadas dentro del proceso de fabricación de las diluciones, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem e) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004*
*6. Sírvase aclarar y presentar los certificados de análisis del producto terminado completos y con su fecha de análisis para los lotes: Lote No. 072442 y Lote 80071, lo anterior ya que declaran las fechas de fabricación del granel lo cual no corresponde a las fechas de análisis de producto terminado por tanto se considera producto terminado una vez este se encuentra envasado, lo anterior de conformidad a lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 artículo 26, literal g).de otra parte sírvase presentar y aclarar la asociación de la fabricación de los lotes referidos y las tinturas madre, ya que se encuentra que hay tinturas del año 2010 y los lotes son de los años 2015 y 2017, no se entiende la extensión de la vigencia de dichos materiales por más de 5 años, teniendo en cuenta el contenido alcohólico de las mismas.*
*7. sírvase presentar los estudios de estabilidad del producto actualizados ya que los presentados son del año 2004 y 2005 y el producto fue fabricado en 2015, de otra parte deberá realizar la prueba de endotoxinas bacterianas dentro de todo el estudio por tanto los estudios presentados solo muestran dicho análisis en tiempo 0 y en el transcurso del estudio no se hizo de nuevo, lo anterior con el ánimo de garantizar el tiempo de vida útil del producto y el mantenimiento de la calidad del mismo acorde a la forma farmacéutica, con el ánimo de dar cumplimiento al ítem h) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004, tenga presente que la normativa colombiana no manifiesta parámetros de exclusión para realizar estudios de estabilidad y no ha acogido normatividades internacionales diferentes a las farmacopeas oficiales*
*8. En cuanto a la solicitud que realiza con respecto a: "modificación de las Advertencias y precauciones y Efectos Secundarios", debe ajustar dicha información de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el Acta 04 de 2019, numeral 3.14*
*9. Teniendo en cuenta que a la fecha su producto no hace parte de los medicamentos del sistema general de seguridad social en salud sírvase retirar la leyenda dentro del diseño de artes de etiquetas "USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL" por tanto su producto no se ajusta a los productos bajo dicha categoría y esta leyenda no se encuentra contemplada en la Normatividad vigente Colombiana para la categoría de Medicamentos Homeopáticos Decreto 3554 de 2004 y Decreto 1861 de 2006*
*10. Aportar certificado de BPM vigente de conformidad con el art. 32 parágrafo 1 del Decreto 3554 de 2004, toda vez que el revisado el expediente él mismo podría perder su vigencia en el trascurso del trámite." (…)*

Que mediante radicado No. 20191233384 del 26 de noviembre de 2019 el interesado presento solicitud de prórroga para dar respuesta al auto de la referencia

Que mediante radicado No. 20201007221 del 16/01/2020 el interesado presento la respuesta al auto de la referencia dentro del cual señalo entre otras cosas:

(…)"1.*Para dar cumplimiento a su requerimiento en cuanto a la trazabilidad de los lotes, el fabricante ha decidido allegar la información actualizada, correspondiente a los certificados de análisis para cada uno de los ingredientes utilizados, (cepas homeopáticas, tinturas madre, vehículos de dilución, auxiliares de formulación y material de envase primario) en la fabricación de dos lotes recientes de producto terminado, 84679 y 88839,, en los cuales se incluyen las fechas de fabricación, liberación y vencimiento(…)*

*2. Aclaramos que es la sala Especializada quien ha emitido dos conceptos aprobando el uso recomendando la renovación del Registro Sanitario del producto de la referencia en el país. En este sentido, consideramos que no es procedente volver a requerir la documentación para conceptuar sobre un aspecto del producto sobre el que ya hay dos antecedentes favorables y vigentes a saber: El numeral 3.1.4 del Acta 04 de 2019 que indica "La sala recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, su condición de venta es con formula médica." Y el numeral 2.1.11 del Acta 03 de 2008 que indica "la Sala especializada de Medicamentos Homeopáticos de la comisión revisora conceptúa que la composición, forma*



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

*farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente" Dentro del radicado inicial, en la información para la evaluación de la utilidad terapéutica, folios 654 y 655 se indican los países en los cuales el producto de la referencia está registrado y se comercializa, algunos de los cuales son países de referencia. Con fin únicamente ilustrativo se allegan dos registros sanitarios para el producto en Alemania (Coenzyme compositum ampullen) y México (Cymeheel)…*

*3. En los certificados de análisis de las tinturas madre que se allegan con la presente respuesta de auto se incluyen las fechas de producción, de liberación y de vencimiento. Estos certificados de análisis corresponden a las tinturas madre y a las diluciones más bajas producibles, las cuales en muchos casos en los que el ingrediente vegetal es sensible a la contaminación o a la degradación química de sus componentes tienen una vida útil corta…*

*4. En línea con las consideraciones presentadas en la respuesta al ´punto 1 del requerimiento, se allegan nuevos certificados de análisis para los auxiliares de formulación incluyendo en ellos la fecha de fabricación, fecha de liberación y fecha de vencimiento con el fin de evaluar la trazabilidad en el proceso de manufactura.*

*5. Para satisfacer el requerimiento y en línea con el punto q de la respuesta al presente auto, se allegan nuevos certificados de análisis de Etanol y Lactosa monohidrato, empleados dentro del proceso de fabricación de las diluciones de las tinturas madre para los lotes de producto terminado 84679 y 88839, los cuales incluyen fecha de fabricación, liberación y vencimiento, con los que puede evaluarse más fácilmente la trazabilidad en los procesos de manufactura…*

*6. Como se indicó en la respuesta del punto 1, el fabricante decidió allegar la documentación completa de 2 lotes de producto terminado, 84679 y 88839, por lo que los nuevos certificados de análisis de producto terminado incluyen las fechas de fabricación, liberación y vencimiento. Tenga en cuenta que para el caso de los productos inyectables de Heel, la fecha de fabricación del granel si corresponde al producto ya envasado, fecha en la que el producto ha pasado por todas las etapas de manufactura…*

*7. Para dar respuesta satisfactoria al requerimiento, se allegan los resultados de los estudios de estabilidad de seguimiento de BPM para vaios lotes fabricados recientemente, con los cuales se puede verificar la trazabilidad en el proceso de fabricación, cada uno con sus respectivos controles fisicoquímicos y microbiológicos, refiriéndonos a la documentación actualizada adjunta en la respuesta al punto 1 del presente auto, para los lotes de producto terminado 84679 y 88839*

*8. Se allega el resumen de características del producto y los bocetos de artes para el producto terminado ajustados de acuerdo con el concepto de la Comisión Revisora para el producto de la referencia. La frase "Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora" se declara de forma independiente dentro de los stickers y textos de las plegadizas, como solicito la Comisión Revisora.*

*9. (…)" En cuanto al uso de la leyenda USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL, como se aclaró al grupo de registros de medicamentos Homeopáticos, productos fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, el uso de dicha leyenda tiene un fin diferenciador que permite un mejor manejo contable y financiero por parte del distribuidor y por parte del servicio de salud, sin que ello implique un recobro al sector salud por parte del distribuidor" (…)*

*10. Se Allega copia del Certificado de (BPM) vigente del establecimiento fabricante en Alemania, con su traducción oficial y con vigencia hasta junio de 2020" (…)*

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el artículo 22 del Decreto 3554 de 2004 establece:

*(…)" Artículo 22. Renovación del registro sanitario. Las renovaciones de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos* ***se realizarán siguiendo el mismo procedimiento descrito para su***

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 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

> ***otorgamiento***. *La solicitud deberá radicarse ante el Invima como mínimo con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro.*
> *Parágrafo. Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada dentro del término previsto en el presente decreto, se tramitará como nueva solicitud y se expedirá un nuevo registro sanitario siempre y cuando cumpla con los requisitos técnicos y legales." (…)*

Que el ítem h) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004 establece dentro de los documentos técnicos obligatorios para presentar dentro del trámite de registro y renovación:

> *(…)"h) Información sobre la estabilidad del medicamento (RESULTADOS DE LOS CONTROLES FISICOQUÍMICOS DE ACUERDO CON LA FORMA FARMACÉUTICA Y LOS CONTROLES MICROBIOLÓGICOS) que* ***permitan establecer el tiempo de vida útil*** *y las condiciones de almacenamiento;" (…)*

De otra parte, es necesario indicar al interesado que la normativa en Colombia respecto a los medicamentos homeopáticos no acoge ninguna guía respecto a los estudios de estabilidad de otros países y que si indica mediante el parágrafo tercero del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004 que:

> *(…)" Parágrafo 3°.* ***Los medicamentos homeopáticos importados deberán cumplir los mismos requisitos de calidad exigidos a los de fabricación nacional****. Se aceptarán los resultados de estabilidad realizados por el fabricante en las condiciones climatológicas extremas, contempladas en las normas internacionales.*
> *Cuando lo considere necesario el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá solicitar estudios de estabilidad realizados a nivel local de productos importados una vez estos ingresen al país." (…)*

Basado en lo antes señalado y la información de estudios de estabilidad "On going" presentados por el interesado dentro del cual lleva a cabo la valoración de endotoxinas bacterianas dentro de los estudios, el tiempo de vida útil del producto será de cinco (5) años de acuerdo en la evidencia que reposa en el expediente y lo antes indicado.

Que respecto al uso de la Leyenda "USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL" La Oficina Asesora Jurídica del Invima declaro mediante CONCEPTO 2044669 de 2019 entre otras cosas que: *(…)"Lo anterior significa que la caracterización de un medicamento como de "uso institucional", implica que tal condición debe obligatoriamente indicarse en las etiquetas y empaques del mismo sin ocultar o sobreponerse a información aprobada por el Invima; sin embargo,* ***la normatividad sanitaria no establece que dichos elementos marcados con la leyenda "USO INSTITUCIONAL" deban ser sometidos a evaluación por parte de la autoridad sanitaria****, así pues, en armón a con lo arriba señalado, la presentación comercial y etiqueta de un medicamento debe encontrarse aprobada en el correspondiente registro sanitario, pero su marcación especifica cuando sea dirigida a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, no es objeto de aprobación o negación por parte de esta autoridad sanitaria en tanto la norma así no lo determina, pues en caso de tener tal destinación la norma exige solamente que el producto debe llevar dicha leyenda de exclusividad, sin perjuicio de las acciones de inspección, vigilancia y control que este Instituto ejerza posteriormente sobre los productos objeto de su competencia de ser el caso."(…)*

Que basado en lo antes señalado no es objeto de aprobación por parte de esta entidad el diseño de los artes de etiquetas con la leyenda "USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL"

Que de acuerdo al parágrafo 1º del artículo 44 del Decreto 3554 de 2004, "La información que se consigne en castellano no podrá ocultar ninguna información contemplada en las etiqueta, rótulos y empaque con que fueron aceptadas en el país de origen", teniendo en cuenta lo anterior se aceptará un rótulo adicional (sticker) con la información establecida en el citado artículo y el nombre HEEL 42 SOLUCION INYECTABLE, que será acondicionado a nivel local. Que se aceptan los stickers



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2020045515 DE 23 de Diciembre de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

Que por solicitud del titular del registro sanitario se informa que el nombre con el cual se comercializa el producto en el país de origen es COENZYME COMPOSITUM INYECTABLE

Que con base en los decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006, Acta 01 de 2019 numeral 3.1.6 de Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | HEEL 42 SOLUCION INYECTABLE |
| **MARCA(S):** | HEEL |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | MH2020-0000902-R1 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER |
| **TIPO DE PRODUCTO:** | MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO |
| **TITULAR(ES):** | HEEL COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C. |
| **FABRICANTE(S):** | BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH con domicilio en BADEN – BADEN, ALEMANIA |
| **IMPORTADOR(ES):** | HEEL COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C. |
| **ACONDICIONADOR (ES):** | OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA con domicilio en Diagonal 22ª Nro. 68ª 50 BOGOTA, D.C<br>SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., con domicilio en CARRERA 62 Nro. 17B - 14 Bogotá, D.C. |
| **CONDICION DE VENTA:** | CON FORMULA FACULTATIVA |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | SOLUCION INYECTABLE |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada Ampolla por 2,2 mL contiene: COENZYMUN A D8 22,00 mg, ACIDUM ASCORBICUM D6 22,00 mg, THIAMINUM HYDROCHLORICUM D6 22,00 mg, NATRIUM RIBOFLAVINUM PHOSPHORICUM D6 22,00 mg, PYRIDOXINUM HYDROCHLORICUM D6 22,00 mg, NICOTINAMIDUM D6 22,00 mg, ACIDUM CIS ACONITICUM D8 22,00 mg, ACIDUM CITRICUM D8 22,00 mg, ACIDUM FUMARICUM D8 22,00 mg, ACIDUM ALPHA - KETOGLUTARICUM D8 22,00 mg, ACIDUM DL - MALICUM D8 22,00 mg, ACIDUM SUCCINICUM D8 22,00 mg, BARIUM OXALSUCCINICUM D10 22,00 mg, NATRIUM DIETHYLOXALACETIUM D6 22,00 mg, NATRIUM PYRUVICUM D8 22,00 mg, CYSTEINUM D6 22,00 mg, PULSATILLA PRATENSIS D6 22,00 mg, HEPAR SULFURIS D10 22,00 mg, SULFUR D10 22,00 mg, ADENOSINUM TRIPHOSPHORICUM D10 22,00 mg, NADIDUM D8 22,00 mg, MAGNANUM PHOSPHORICUM D6 22,00 mg, MAGNESIUM OROTICUM D6 22,00 mg, CERIUM OXALICUM D8 22,00 mg, ACIDUM DL -ALPHA -LIPONICUM D6 22,00 mg, BETA VULGARIS VAR. CONDITIVA D4 22,00 mg |
| **INDICACIONES:** | SEGÚN CRITERIO DEL MEDICO |
| **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** | ALERGIA CONOCIDA (HIPERSENSIBILIDAD) A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES.<br>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:<br>NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS SOBRE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA PARA ESTE PRODUCTO. NO SE CONOCEN EFECTOS TÓXICOS CAUSADOS POR LAS DILUCIONES HOMEOPÁTICAS DE LAS SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ESTE MEDICAMENTO PARA EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. DEBERÁ ACUDIR AL MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS SE MANTIENEN O AGRAVAN |
| **PRESENT. COMERCIAL:** | CAJA DE CARTON CONTENIENDO AMPOLLAS INCOLORAS DE VIDRIO DE BOROSILICATO, TIPO OPC, CLASE HIDROLITICA I POR 5, 10, 50 O 100 AMPOLLAS DE 2,2ml,<br>MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTON CONTENIENDO AMPOLLA INCOLORA DE VIDRIO DE BOROSILICATO, TIPO OPC, CLASE HIDROLITICA I POR 1 AMPOLLA DE 2,2ml |

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

**RESOLUCIÓN No. 2020045515 DE 23 de Diciembre de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| **VIDA UTIL:** | CINCO (5) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC Y HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 65% |
| **OBSERVACIONES:** | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO |
| **EXPEDIENTE No.:** | 19957503 |
| **RADICACIÓN:** | 20181161639 |
| **FECHA:** | 13/08/2018 |

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño, las etiquetas allegadas con radicado No. 20201007221 de fecha 16/01/2020 con la respuesta al auto de la solicitud de renovación de Registro Sanitario para material de empaque (Caja) y envase (ampolla), (folios 622, 625, 628 (con 2 sticker), 613, 619 sin sticker, y folios 631 y 634 de ampolla (con sticker),) las cuales contendrán stickers presentados en los mismos folios y que se ajustan al parágrafo primero del artículo 44 del Decreto 3554 de 2004 que indica: (…)"Parágrafo 1º. La información que se consigne en castellano no podrá ocultar ninguna información contemplada en las etiquetas, rótulos y empaque con que fueron aceptadas en el país de origen" (…) de acuerdo a lo dispuesto en la parte considerativa de la presente Resolución y Artículo 44 del Decreto 3554 de 2004 (productos importados).

**ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Diciembre de 2020

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA**
**DIRECTOR(A) TÉCNICO(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: N. Rojas. Legal: Ovargasv. Revisó: Coordinadora: D. Liévano



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

**RESOLUCION No. 2021010078 DE 25 de Marzo de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

**El Director Técnico 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 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.**

**EXPEDIENTE:** 19957503 **RADICACION:** 20201116910 **FECHA:** 08/07/2020
**REGISTRO SANITARIO:** MH2020-0000902-R1 **VIGENCIA:** 29/01/2031

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución número 2008031452 de noviembre 05 de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2008-0000902 para IMPORTAR Y VENDER el producto HEEL 42 - SOLUCION INYECTABLE a favor de HEEL COLOMBIA LTDA, con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia.

Que mediante Resolución número 2013030645 de fecha 10/10/2013, el INVIMA descartó medida sanitaria sobre el producto HEEL 42 SOLUCIÓN INYECTABLE cuyo titular es HEEL COLOMBIA LTDA., con domicilio en Bogotá D.C, por las razones expuestas en la parte motiva de la presente Resolución.

Que mediante Resolución número 2008036313 de diciembre 10 de 2008, el INVIMA revocó parcialmente la resolución número 2008031452 de noviembre 05 de 2008 en la parte resolutiva, artículo primero en el ítem correspondiente a principios activos en lo referente al contenido por ampolla y la nominación correcta de la cepa homeopatica, siendo lo correcto 2,2 ml por ampolla y el nombre correcto de la cepa "Acidum cis aconiticum".

Que mediante Resolución No. 2011030201 del 10 de agosto de 2011, el INVIMA autorizó la adición de las presentaciones comerciales de Muestra médica x 5 ampollas y caja x 5 ampollas, y aprobó los bocetos de etiquetas de material de empaque de las presentaciones x 5, 10, 50 y 100 ampollas y caja x 5 ampollas y Muestra médica x 5 ampollas la cual será marcada con Ink-Jet de acuerdo a la solicitud del interesado para el producto.

Que mediante Resolución No. 2012018367 del 03 de julio de 2012, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: Adicionar acondicionador del producto, quedando amparados: SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., con domicilio en BOGOTA, D.C y OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C. Adicionar las siguientes presentaciones comerciales: CAJA POR 1 AMPOLLA MUESTRA MEDICA CAJA POR 1 AMPOLLA MARCADA CON LA LEYENDA MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA. Los artes de las etiquetas cajas por 1 ampolla, allegadas mediante radicado 2012029529 radicado el 14/03/2012.

Que mediante Resolución No. 2015011261 del 19 de marzo de 2015, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: 1. CAMBIO de la vida utíl del producto, de forma que figure en adelante: CINCO (5) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO, ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL Y PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30º C. 2. APROBAR como único diseño de artes de rotulado (Etiqueta ampolla, Caja plegadiza y Stiker) para el producto HEEL 42 - SOLUCION INYECTABLE, los allegados mediante radicado No. 2015022942 del 26/02/2015, de los cuales queda una copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016016442 de 06/05/2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031452, en el sentido de aprobar: 1. Actualización de especificación del ingrediente Acidum Succinicum (pH).

Que mediante Resolución número 2016053272 de fecha 20/12/2016, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución número 2008031452 de fecha 05/11/2008 el ítem de presentaciones comerciales del producto homeopático HEEL 42 SOLUCIÓN INYECTABLE, con Registro Sanitario Número MH2008-0000902, a favor de HEEL COLOMBIA LTDA, con domicilio en Bogotá D.C., Colombia, por las razones expuestas en la parte considerativa de la mencionada Resolución. En consecuencia, el Artículo primero de la Resolución Número 2008031452 de fecha 05/11/2008, quedó así: PRESNETACIONES COMERCIALES: CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO AMPOLLAS DE VIDRIO INCOLORO TIPO I DE BOROSILICATO POR 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS DE 2,2mL CADA AMPOLLA.

Que mediante Resolución No. 2018018558 del 03 de mayo de 2018, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, autorizo: La actualización de la nomenclatura en la base de datos para el acondicionador OPEN MARKET LTDA., a Diagonal 22A No. 68A -50 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Que mediante Resolución No. 2020045515 del 23 de diciembre de 2020, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. MH2020-0000902-R1, para el producto HEEL 42 SOLUCION INYECTABLE, a favor de HEEL COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA, en la modalidad IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201116910 radicado el 08/07/2020, el Señor EDGAR MOHS ODIO, actuando en calidad de representante legal de HEEL COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número MH2020-0000902-R1, en el sentido de: 1. Cambio de la dirección del titular del Registro Sanitario e importador, debe figurar: Av Carrera 19 # 105 - 52 Piso 6, Bogotá D.C., Colombia.

2. Cambio de la dirección del acondicionador secundario OPEN MARKET LTDA., debe figurar: Carrera 69 # 21 - 63 Bodega 6, Bogotá D.C., Colombia.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez verificada la información allegada, este despacho observa que el interesado cumple con lo establecido en el artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, por lo tanto se procede a realizar la modificación solicitada para el registro sanitario del producto.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal para acceder a lo solicitado y en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2020045515 de fecha 23/12/2020 que concedió Renovación del Registro Sanitario número MH2020-0000902-R1 a favor de HEEL COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto HEEL 42 SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER; en el sentido de aprobar: 1. Cambio de la dirección del titular del Registro Sanitario e importador, quedando: Av Carrera 19 # 105 - 52 Piso 6, Bogotá D.C., Colombia.

2. Cambio de la dirección del acondicionador secundario OPEN MARKET LTDA., quedando: Carrera 69 # 21 - 63 Bodega 6, Bogotá D.C., Colombia.

**ARTICULO SEGUNDO:** NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C. el 25 de Marzo de 2021

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**Guillermo Jose Perez Blanco**

**EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: lduartec, Técnico: krozoe Revisó: dlievanom

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

**RESOLUCION No. 2024049086 DE 29 de Octubre de 2024**
**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 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.**

**EXPEDIENTE:** 19957503 **RADICACIÓN:** 20231244597 **FECHA:** 14/09/2023
**REGISTRO SANITARIO:**MH2020-0000902-R1

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución número 2008031452 de noviembre 05 de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2008-0000902 para IMPORTAR Y VENDER el producto HEEL 42 - SOLUCION INYECTABLE a favor de HEEL COLOMBIA LTDA, con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia.

Que mediante Resolución número 2008036313 de diciembre 10 de 2008 el INVIMA revoco parcialmente la resolución número 2008031452 de noviembre 05 de 2008 en la parte resolutiva, artículo primero en el ítem correspondiente a principios activos en lo referente al contenido por ampolla y la nominación correcta de la cepa homeopática, siendo lo correcto 2,2 ml por ampolla y el nombre correcto de la cepa "Acidum cis aconiticum".

Que mediante Resolución No. 2011030201 del 10 de agosto de 2011, el INVIMA autorizó la adición de las presentaciones comerciales de Muestra médica x 5 ampollas y caja x 5 ampollas, y aprobó los bocetos de etiquetas de material de empaque de las presentaciones x 5, 10, 50 y 100 ampollas y caja x 5 ampollas y Muestra médica x 5 ampollas la cual será marcada con Ink-Jet de acuerdo con la solicitud del interesado para el producto.

Que mediante Resolución No. 2012018367 del 3 de Julio de 2012, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: Adicionar acondicionador del producto, quedando amparados: SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., con domicilio en BOGOTA, D.C. y OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.; adicionar las siguientes presentaciones comerciales: CAJA POR 1 AMPOLLA MUESTRA MEDICA CAJA POR 1 AMPOLLA MARCADA CON LA LEYENDA MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA y los artes de las etiquetas cajas por 1 ampolla, allegadas mediante radicado 2012029529 radicado el 14/03/2012.

Que mediante Resolución No. 2015011261 del 19 de marzo de 2015, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: 1. CAMBIO de la vida útil del producto, de forma que figure en adelante: CINCO (5) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO, ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL Y PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30º C. 2. APROBAR como único diseño de artes de rotulado (Etiqueta ampolla, Caja plegadiza y Sticker) para el producto HEEL 42 - SOLUCION INYECTABLE, los allegados mediante radicado No. 2015022942 del 26/02/2015, de los cuales queda una copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016016442 de 06/05/2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031452, en el sentido de aprobar: 1. Actualización de especificación del ingrediente Acidum Succinicum (pH).

Que mediante Resolución número 2016053272 de fecha 20/12/2016, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución número 2008031452 de fecha 05/11/2008 en el ítem de presentaciones comerciales del producto homeopático HEEL 42 SOLUCIÓN INYECTABLE, con Registro Sanitario Número MH2008-0000902, a favor de HEEL COLOMBIA LTDA, con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia, por las razones expuestas en la parte considerativa de la misma resolución, en consecuencia, el artículo primero de la Resolución número 2008031452 de fecha 05/11/2008, quedó así:

- PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO AMPOLLAS DE VIDRIO INCOLORO TIPO I DE BOROSILICATO POR 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS DE 2,2mL CADA AMPOLLA.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

**RESOLUCION No. 2024049086 DE 29 de Octubre de 2024**
**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 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.**

Que mediante Resolución No. 2018018558 del 3 de mayo de 2018, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, autorizo: La actualización de la nomenclatura en la base de datos para el acondicionador OPEN MARKET LTDA a Diagonal 22A No. 68A -50 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Que mediante Resolución No. 2020045515 del 23 de diciembre de 2020, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. MH2020-0000902-R1, para el producto HEEL 42 SOLUCION INYECTABLE, a favor de HEEL COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA, en la modalidad IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021010078 del 25 de marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020045515 de fecha 23/12/2020 que concedió Renovación del Registro Sanitario número MH2020-0000902-R1, en el sentido de aprobar: 1. Cambio de la dirección del titular del Registro Sanitario e importador, quedando: Av. Carrera 19 # 105 - 52 Piso 6, Bogotá D.C., Colombia. 2. Cambio de la dirección del acondicionador secundario OPEN MARKET LTDA., quedando: Carrera 69 # 21-63 Bodega 6, Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante escrito número 20231244597 radicado el 14/09/2023, el Señor: Edgar Mohs Odio, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de:

1. CAMBIO DE FARMACOPEA DE REFERENCIA PARA:
   - CAMBIO EN LA METODOLOGIA ANALITICA DE LA MATERIA PRIMA: ADENOSINUM TRIPHOSPHORICUM.
   - CAMBIO EN LA ESPECIFICACIÓN PARA: THIAMINUM HYDROCHLORICUM D1 DILUCION.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez estudiado técnicamente el soporte documental allegado mediante radicado No. 20231244597 de fecha 14/09/2023, se determina que la solicitud se ajusta a lo consagrado en el artículo 20 del Decreto 3554 de 2004 y artículo 6 del Decreto 1861 de 2006, por lo tanto, el Despacho procede a realizar la modificación solicitada para el registro sanitario del producto.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2020045515 del 23/12/2024 que concedió Renovación del Registro Sanitario número MH2020-0000902-R1 a favor de HEEL COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C., para el producto HEEL 42 INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER, en el sentido de autorizar:

1. CAMBIO DE FARMACOPEA DE REFERENCIA PARA:
   - CAMBIO EN LA METODOLOGIA ANALITICA DE LA MATERIA PRIMA: ADENOSINUM TRIPHOSPHORICUM.QUEDANDO COMO REFERENCIA LA BIBLIOGRAFIA INTERNA DEL LABORATORIO FABRICANTE.
   - CAMBIO EN LA ESPECIFICACIÓN PARA: THIAMINUM HYDROCHLORICUM D1 DILUCION.

**ARTICULO SEGUNDO**: **NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o apoderado del titular, 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

**RESOLUCION No. 2024049086 DE 29 de Octubre de 2024**
**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 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.**

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 TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Octubre de 2024.

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyecto: Técnico: L. Duarte, Legal: M. Giraldo; Revisó: Coordinadora: D. Liévano



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia