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

RESOLUCIÓN No. 2018042299 DE 1 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008022292 del 15/08/2008, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-011074-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto REFRESH TEARS, a favor de ALLERGAN INC. con domicilio en EE.UU.

Que mediante radicado No. 20181055948 del 23/03/2018, la señora Doris Yaneth Gama, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad importadora ALLERGAN DE COLOMBIA S.A., presento solicitud de renovación al registro sanitario para el producto REFRESH TEARS en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20181174856 del 29/08/2018, el señor Jorge Ernesto Sossa, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad importadora ALLERGAN DE COLOMBIA S.A., solicitó renovación automática del Registro Sanitario para el producto REFRESH TEARS, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de empaque y envase, De acuerdo al Art. 5 ibídem. Por otra parte, el interesado solicita:

- La exclusión del acondicionador secundario ING. LOGISTICA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.
- La exclusión de la presentación comercial: Caja con un frasco gotero en Polietileno de Baja Densidad por 30 mL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

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

RESOLUCIÓN No. 2018042299 DE 1 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20181174856 del 29/08/2018, el interesado allegó como anexo al expediente solicitud de lo siguiente:

- Exclusión del acondicionador secundario ING. LOGISTICA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.
- Exclusión de la presentación comercial: Caja con un frasco gotero en Polietileno de Baja Densidad por 30 mL.

Por lo anterior, este Despacho procede a conceder la modificaciones no significativas solicitadas, cambios que se verán reflejados en el resuelve del presente proveído.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	REFRESH TEARS®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-011074-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ALLERGAN INC con domicilio en la 2525 DUPONT DRIVE, IRVINE, CALIFORNIA 92612, en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
FABRICANTE:	ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA con domicilio en la Av. GUARULHOS 3272, BARRIO PONTE GRANDE, GUARULHOS (ESTADO DE SAO PAULO), en BRASIL.
IMPORTADOR:	ALLERGAN DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la CALLE 113 No. 7 - 21, TORRE A, Ofc. 713, en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA con domicilio en la CARRERA 69 No. 21 - 63, en BOGOTA D.C
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIA DE ADMINISTRACION:	CONJUNTIVAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA mL CONTIENE CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 5,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO GOTERO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 3, 10 y 15 mL.
INDICACIONES:	ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO TEMPORAL DE LA IRRITACIÓN, PICAZÓN, ARDOR Y MOLESTIAS QUE SE PRESENTAN EN EL SÍNDROME DE RESEQUEDAD OCULAR SEA ESTE MODERADO O SEVERO, DE CUALQUIER ETIOLOGÍA, INCLUYENDO LA IRRITACIÓN OCULAR CAUSADA POR EL VIENTO Y EXPOSICIÓN AL SOL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO

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

RESOLUCIÓN No. 2018042299 DE 1 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS APARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 226891
RADICACIÓN: 20181055948 **FECHA:** 23/03/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017010080 del 13/03/2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.
ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque del producto REFRESH TEARS® con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008M-011074 R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un terminado de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentaciones comerciales
REFRESH TEARS®	Caja Plegadiza	55.500	CAJA CON UN FRASCO GOTERO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 10 mL.
	Etiqueta	64.004	
	Caja Plegadiza	165.900	CAJA CON UN FRASCO GOTERO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 15 mL.
	Etiqueta	150.000	
	Caja Plegadiza	4.020	CAJA CON UN FRASCO GOTERO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 3 mL.
	Etiqueta	6.454	

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

RESOLUCIÓN No. 2018042299 DE 1 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	Cantidad	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Presentaciones comerciales
REFRESH TEARS®	2.140	F55947	14/06/2019	CAJA CON UN FRASCO GOTERO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 10 mL.
	2.273	F56349	14/06/2019	
	19.737	F56575	19/06/2019	
	30.036	F56764	19/10/2019	
	21.196	F56762	09/10/2019	CAJA CON UN FRASCO GOTERO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 15 mL
	13.427	F58171	16/10/2019	
	13.476	F58458	06/11/2019	
	654	F56301	23/08/2019	

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
: Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.10.02 08:44:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019053658 DE 28 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 226891 **RADICACIÓN:** 20191118964 **FECHA:** 21/06/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-011074-R2 **VIGENCIA:** 19/10/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2008022292 del 15 de agosto de 2008, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M- 011074- R1, para Importar y Vender el producto REFRESH TEARS a favor de ALLERGAN INC. con domicilio en EE.UU.

Que mediante Resolución No. 2018042299 del 1 de octubre de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2018M-011074-R2, para Importar y Vender el producto REFRESH TEARS a favor de ALLERGAN INC. con domicilio en EE.UU.

Que mediante escrito No. 20191118964 del 21 de junio de 2019, el Señor Jorge Ernesto Sossa, actuando en calidad de representante legal de ALLEGRAN DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2018M-011074-R2, en el sentido de solicitar aprobación de artes para cajas plegadizas y etiquetas de las presentaciones comerciales por 10 y 15 mL y la presentación muestra medica por 3 mL y la autorización de agotamiento para el material de empaque y etiquetas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 20191118964 del 21 de junio de 2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada, se manifiesta que los artes de material de empaque y etiquetas para las presentaciones comerciales y muestra médica, cumplen con lo establecido en los Artículos 74 y 76 del Decreto 677 de 1995

Que la modificación en los artes corresponde a la actualización del logo Allergan, por cambio de diseño y actualización del número de registro sanitario aprobado mediante Resolución No. 2018042299 del 1 de octubre de 2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-011074-R2

Que mediante radicado No. 20191118964 de 21 de junio de 2019 el interesado allega la información correspondiente a material de empaque y etiquetas a agotar.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)
REFRESH TEARS®15 mL	Etiqueta	52.692
	Caja Plegadiza	74.330
REFRESH TEARS®10 mL	Etiqueta	35.130
	Caja Plegadiza	27.289

Que para los materiales de envase y empaque (cajas plegadizas y etiquetas), teniendo en cuenta las modificaciones realizadas entre las versiones de artes, se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Cabe mencionar que el producto que se vaya a fabricar con las unidades de material de empaque y envase autorizadas, podrá ser agotado hasta fin de vida útil, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019053658 DE 28 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

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 artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018042299 del 1 de octubre de 2018 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-011074-R2, para el producto REFRESH TEARS®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de ALLERGAN INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en el sentido de **APROBAR**: Los artes correspondientes al material de empaque y etiquetas, allegados mediante radicado No. 20191118964 de 21 de junio de 2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, de las cuales reposa con el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: AUTORIZAR el agotamiento del material de empaque del producto REFRESH TEARS® con Registro sanitario No. INVIMA 2018M-011074-R2, con artes aprobados mediante Resolución No. 2018042299 del 1 de octubre de 2018, por un término de seis **(6)** meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución según lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído

El material de envase y empaque autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)
REFRESH TEARS®15 mL	Etiqueta	52.692
	Caja Plegadiza	74.330
REFRESH TEARS®10 mL	Etiqueta	35.130
	Caja Plegadiza	27.289

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(A) Técnico De La Dirección De Medicamentos Y Productos Biológicos, 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 (Ley 1437 de 2011).

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Noviembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

17 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma Valida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.11.28 08:44:34 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019055633 DE 9 de Diciembre de 2019
Por la cual se modifica de manera automática un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 226891 **RADICACIÓN:** 20191214894 **FECHA:** 31/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-011074-R2 **VIGENCIA:** 19/10/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191214894 de 31/10/2019, el señor Jorge Ernesto Sossa, actuando en calidad de representante legal de ALLERGAN DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá, D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición de SEFARCOL S.A., con domicilio en Bogotá D.C., como acondicionador secundario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2018042299 del 01/10/2018 que concedió renovación automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-011074-R2, a favor de ALLERGAN INC., con domicilio en Estados Unidos de América, para el producto REFRESH TEARS®, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de SEFARCOL S.A., ubicado en la Carrera 62 No. 17 B - 14 Bogotá D.C., como acondicionador secundario del producto en mención.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019055633 DE 9 de Diciembre de 2019
Por la cual se modifica de manera automática un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., 9 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dcalvacher, Técnico: alondonos Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.09 11:33:14 COT
Razón: invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
12 DIC 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima