1243

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017010763 DE 15 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (e) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017001067 del 12 de enero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005018537 del 29 de septiembre de 2005, el INVIMA concedió la renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-008385-R2 para el producto BAYCUTEN N CREMA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BAYER PHARMA A.G. con domicilio en Berlin - ALEMANIA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015087699 del 09 de julio de 2015, la señora Maria Dolores Mosquera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad BAYER PHARMA A.G, solicitó la renovación del Registro Sanitario del producto BAYCUTEN N CREMA.

Que mediante Auto No. 2015011215 del 15 de octubre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió complementar información referente a artes, estabilidad y Certificado de Libre Venta.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015166300 del 11 de diciembre de 2015, la interesada presentó respuesta al auto mencionado allegando la documentación técnica pertinente. En términos generales se presentó respuesta satisfactoria al requerimiento.

Que mediante alcance al expediente No. 2016189510 del 29 de diciembre de 2016, la interesada allegó documento en donde se evidencia la solicitud de actualización de dirección del fabricante ante COFEPRIS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante poder otorgado a la señora Maria Dolores Mosquera, por parte de los Drs. Nicolas von Behr y Claus Mortiz Trube, actuando en calidad de representantes legales de la sociedad Bayer Pharma AG, se reconoce el interés jurídico para que actué en el presente expediente.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca BAYCUTEN, cuyo titular es la sociedad BAYER AKTIENGESELLSCHAFT la cual autoriza a la sociedad BAYER PHARMA AG, para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5, así mismo el interesado aclara que la letra N que acompaña al nombre es debido a que el producto contiene NEOMICINA.

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V ubicado en Calzada Ojo de Agua S/N, Ixtaczoquitlan -Estado de Veracruz -MÉXICO, fue emitida por el INVIMA, mediante Resolución No. 2014024922 del 08 de agosto de 2014, con vigencia hasta el 24/09/2017.

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante BAYER S.A. ubicado en la Avenida González Rincones con Calle Los Vegas, Edificio Bayer, La Trinidad, Barutas, VENEZUELA, fue emitida por el INVIMA, mediante Resolución No. 2016037841 del 26 de septiembre de 2016, vigente hasta el 09/11/2019.

Que mediante Resolución No. 2016052938 del 16/12/2016, el INVIMA en Colombia, certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA- FUNZA ubicado en ubicado en Celta Trade Park Lote 134 Km. 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza, para el acondicionamiento secundario de medicamentos no estériles que requieren áreas especiales y no requieren cadena de frió, en todas las Formas Farmacéuticas, este documento tiene vigencia hasta el 06/02/2020.

El interesado allega estudios de estabilidad naturales hasta 24 meses, a condiciones de 30 ± 2°C y 70 ± 5% de humedad relativa, sobre tres lotes industriales, en el material de envase con el cual se comercializará el producto: tubo colapsible de aluminio. Dichos estudios son procedentes de acuerdo con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 y guías internacionales como las ICH, soportando un tiempo de vida útil de 24 meses.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017010763 DE 15 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (e) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017001067 del 12 de enero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales, allegados con la solicitud de renovación, radicado No. 2015087699 del 09/07/2015, cumplen con lo establecido en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en la presente Resolución. En el caso de las artes de muestras médicas allegadas con la respuesta a auto radicado 2015166300 del 11/12/2015, estas cumplen con el artículo 76 del decreto 677 de 1995, por lo tanto serán aprobadas en la presente Resolución.

Que la documentación allegada por la interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 13.1.3.0.N40.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	BAYCUTEN N ®CREMA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-008385-R3**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BAYER PHARMA A.G. ubicado en BERLIN - ALEMANIA
FABRICANTES:	BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V ubicado en Calzada Ojo de Agua S/N, Ixtaczoquitlan -Estado de Veracruz –MÉXICO BAYER S.A. ubicado en la Avenida González Rincones con Calle Los Vegas, Edificio Bayer, La Trinidad, Barutas, VENEZUELA
IMPORTADOR:	BAYER S.A. ubicado en la Avenida Américas No. 57-52 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA- FUNZA ubicado en Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza-Cundinamarca.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de crema contiene CLOTRIMAZOL 1,0 g, DEXAMETASONA ACETATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA BASE 0,040 g, NEOMICINA SULFATO EQUIVALENTE A NEOMICINA BASE 0,500 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGABLE DE CARTÓN POR 1 TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 10 g, 20 g y 35 g; MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGABLE DE CARTÓN POR 1 TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 5 g, 10 g, 20 g y 35 g.
INDICACIONES:	DERMATITIS CAUSADA POR GÉRMENES SENSIBLES AL CLOTRIMAZOL Y A LA NEOMICINA, COMO: DERMATITIS QUE CURSAN CON INFECCIÓN BACTERIANA SECUNDARIA, DERMATITIS COMPLICADAS POR INFECCIONES CAUSADAS POR DERMATOFITOS, LEVADURA, MOHOS Y OTROS HONGOS, ECZEMAS DE DIVERSAS ETIOLOGÍAS, TANTO PRIMARIOS COMO COMPLICADOS DE INFECCIÓN BACTERIANA Y/O MICÓTICA SECUNDARIA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, LESIONES TUBERCULOSAS Y VIRALES DE LA PIEL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017010763 DE 15 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (e) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017001067 del 12 de enero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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.

VIDA UTIL: DOS 2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUES ORIGINALES

EXPEDIENTE No.: 25941
RADICACIÓN: 2015087699 **FECHA:** 09/07/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque, para las presentaciones comerciales, allegados mediante el radicado No. 2015087699 del 09/07/2015, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Igualmente, se aprueban los artes para las muestras médicas, allegados con radicado 2015166300 del 11/12/2015. Estos artes deberán indicar el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios estabilidad naturales, realizados sobre tres lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30 +/- 2°C y 70 +/- 5 %, respectivamente.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (e) 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: eherrerag, Técnico: eherrerag Revisó: cordina_medicamentos

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.03.15 15:40:34 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Ernestina Varela

Con identificación No. 41662200 de Bta

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017010763 de fecha 17-03-17

En Bogotá 21 MAR 2017 Hora _____

Notificado Cristina N. de Castellanos

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017045338 DE 26 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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.

EXPEDIENTE: 25941 **RADICACIÓN:** 2017148437 **FECHA:** 12/10/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-008385-R3 **VIGENCIA:** 04/04/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017148437 radicado el 12/10/2017, la señora María Dolores Mosquera, en calidad de apoderada de BAYER PHARMA A.G., presentó solicitud de modificación de forma simplificada del Registro Sanitario en mención, en el sentido de cambio de titular a: BAYER A.G., con domicilio en KAISER – WILHELM – ALLEE1, 51373 LEVERKUSEN, ALEMANIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado 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 SIMPLIFICADA la Resolución 2017010763 del 15 de Marzo de 2017 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2017M-008385-R3 a favor de BAYER PHARMA A.G., con domicilio en ALEMANIA, para el producto BAYCUTEN N CREMA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** el cambio de titular a: BAYER A.G., con domicilio en KAISER – WILHELM – ALLEE 1, 51373 LEVERKUSEN, ALEMANIA.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás 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 Técnico de Medicamentos y Productos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2017045338 DE 26 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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.

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
Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.10.26 12:06:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Yeny Aguirre

Con identificación No. 1030671824 de Bogotá

y T.P. No. n/a de n/a

La Resolución No. 2017015338 de fecha 26/oct/2017

En Bogotá 01 NOV 2017 Hora

Notificado

Notificador

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

RESOLUCION No. 2018051263 DE 26 de Noviembre de 2018
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 25941 **RADICACIÓN:** 20181179561
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-008385-R3 **VIGENCIA:** 04/04/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005018537 de fecha 2005/09/29 el INVIMA concedió la renovación al registro sanitario No. INVIMA 2005M-008385-R2 para el producto BAYCUTEN N CREMA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BAYER A.G. con domicilio en LEVERKUSEN-ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2017010763 de 15 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2017M-008385-R3, para el producto BAYCUTEN N ®CREMA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de BAYER PHARMA A.G. ubicado en BERLIN - ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2017045338 de 26 de Octubre de 2017, el INVIMA aprobó el cambio de titular a: BAYER A.G., con domicilio en KAISER – WILHELM – ALLEE 1, 51373 LEVERKUSEN, ALEMANIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el INVIMA es un establecimiento público que presta un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formulados por el Ministerio de Salud y Protección Social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos que trata el artículo 245 de la ley 100 de 1993, de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo en los términos señalados en el artículo 1º de la Constitución Política de Colombia.

Que de acuerdo con el Decreto 2078 de 2012, corresponde al Director General del INVIMA, entre otras, la función de: *"velar por la satisfacción de las necesidades de la comunidad, en materia de calidad de productos de competencia del INVIMA"*.

Así mismo, en la medida en que el Registro Sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (corte constitucional, sala plena, sentencia c - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por este instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el INVIMA cuenta con un procedimiento para ordenar la revisión de oficio de un medicamento conforme a lo establecido en el título VII artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, este ultimo modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016, los cuales rezan así:

Artículo 100: "El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;
b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente; y
c) *Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de qué trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.*

Artículo 10: *"Modifícase el artículo 101 del Decreto 677 1995, el cual quedará así:*

Artículo 101. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en caso de revisión, será el siguiente:

1. *Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios o justificaciones técnicas que consideren del caso, en los términos y condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA. (...)*

Que de acuerdo a lo anterior, podemos concluir que uno de los objetivos principales de la revisión de oficio es que el titular del registro sanitario de un producto, ajuste de manera unilateral las condiciones técnicas, de tal forma que exista congruencia entre lo que se informa al consumidor en el rotulado y el contenido del mismo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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

RESOLUCION No. 2018051263 DE 26 de Noviembre de 2018
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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 y Ley 1437 de 2011.

Que con el fin de dar trámite a la solicitud de llamado a revisión de oficio con comunicado 3000-11469-17 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, frente a la información de seguridad de los medicamentos que contienen como principio activo los *Corticosteroides: Beclometasona, Betametasona, Budesonida, Ciclesonida, Dexametasona, Acetonido de Fluocinolona, Fluocortolona, Furoato de Fluticasona, Hidrocortisona, Aceponato de Hidrocortisona, Mometasona, Aceponato de Metilprednisolona, Prednisolona, Prednisona, Triamcinolona*; de acuerdo con el boletín emitido por la European Meicines Agency (EMA), referente al raro riesgo de Coriorretinopatia Serosa Central con Administración local y sistémica de Corticosteroides: para que se incluya la siguiente advertencia en las Etiquetas; Inserto y en la Información para Prescribir

"Advertencia:

El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un Paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatia Serosa Central (CRSC)"

Por lo anterior, revisada la base de datos se observa que el producto BAYCUTEN N® CREMA se encuentra dentro los llamados a revisión de oficio, para lo cual deberá ajustar las advertencias del producto.

Así las cosas, de acuerdo con lo anteriormente expuesto y de conformidad con lo establecido en el Articulo 101 Numeral 1 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Articulo 10 del Decreto 843 de 2016, el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto BAYCUTEN N® CREMA registrado a favor del titular BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente Resolución al titular del Registro Sanitario del producto llamado a Revisión de Oficio, su apoderado o representante en Colombia.

ARTICULO TERCERO: Conceder un término de UN (1) MES contado a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante presente la modificación al registro sanitario en el sentido de ajustar las advertencias, con fundamento en las razones que motivan la Revisión y de conformidad con lo establecido en el Articulo 101 del Decreto 677 de 1995, este ultimo modificado por el articulo 10 del Decreto 843 de 2016.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos

Firma valida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.11.26 10:47:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Ernestina Novella.
Con identificación No. 41602200 de Bta.
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución 03 DIC 2018 2018025263 de fecha 26-11-18.
En Bogotá _____ Hora _____
Notificado Ernestina N. de Castellanos
Notificador _____

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. 2019056490 DE 13 de Diciembre 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: 25941 **RADICACIÓN:** 20191086223 **FECHA:** 09/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-008385-R3 **VIGENCIA:** 04/04/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005018537 del 29 de septiembre de 2005 el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-008385-R2 para el producto BAYCUTEN N CREMA en la modalidad Importar y Vender a favor de BAYER A.G. con Domicilio en LEVERKUSEN-ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2017010763 del 15 de marzo de 2017, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2017M-008385-R3, para el producto BAYCUTEN N ®CREMA, en la modalidad Importar y Vender, a nombre de BAYER PHARMA A.G. ubicado en BERLIN – ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2017045338 del 26 de octubre de 2017 el INVIMA aprobó el cambio de titular a: BAYER A.G., con domicilio en KAISER - WILHELM - ALLEE 1, 51373 LEVERKUSEN, ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2019049824 del 5 de noviembre de 2019 el INVIMA aprobó la exclusión de las presentaciones Muestras Médicas: Tubo de aluminio colapsible por 5 g, Tubo de aluminio colapsible por 10 g, Tubo de aluminio colapsible por 20 g y Tubo de aluminio colapsible por 35 g.

Que mediante escrito No. 20191086223 del 09 de mayo de 2019, la señora Maria Dolores Mosquera Casas, en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-008385-R3 en el sentido que sea aprobado el cambio de artes del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico / legales allegados por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega artes del material de envase y empaque (tubo y caja plegadiza) de presentación comercial, mediante Radicado No. 20191086223 del 09/05/2019 y que estos cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

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 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

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

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2019056490 DE 13 de Diciembre 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.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017010763 del 15 de marzo de 2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-008385-R3 a favor de BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, para el producto BAYCUTEN N CREMA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**: Los artes de material de envase y empaque (tubo y caja plegadiza) allegados mediante radicado **No.** 20191086223 del 09 de mayo de 2019, como único diseño autorizado para la presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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.

Se aclara que la línea 018000 incluida en los textos de los empaques, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 1 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto".

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(A) Técnico 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 13 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:

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.13 09:23:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

17 DIC 2019

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

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

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. 2019049824 DE 5 de Noviembre 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: 25941 **RADICACIÓN:** 20191166388 **FECHA:** 28/08/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-008385-R3 **VIGENCIA:** 04/04/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191166388 de 28/08/2019, la señora Maria Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad BAYER A.G., con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobada la exclusión de las presentaciones muestra médica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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. 2017010763 del 15/03/2017 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2017M-008385-R3, a favor de BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, para el producto BAYCUTEN N CREMA en la modalidad IMPORTAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la exclusión de las siguientes presentaciones:

Presentaciones Muestra Médica

- Muestra médica: Tubo de aluminio colapsible por 5 g.
- Muestra médica: Tubo de aluminio colapsible por 10 g.
- Muestra médica: Tubo de aluminio colapsible por 20 g.
- Muestra medica: Tubo de aluminio colapsible por 35 g.

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.

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. 2019049824 DE 5 de Noviembre 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 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., 5 de Noviembre 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: scifuentesm, Técnico: lmendezal Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 6 NOV 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.11.05 18:14:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima