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

RESOLUCIÓN No. 2024004364 DE 5 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20014887 **RADICACIÓN:** 20221054476 **FECHA:** 05/04/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0010978 R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010018069 del 17/06/2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010978 a el producto FERROPROTINA 40 MG GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA.

Que mediante Resolución No. 2016000699 del 15/01/2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0010978-R1, a el producto FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA

Que mediante Resolución No. 2017016393 del 27/04/2017, el INVIMA aprobó: la adición del acondicionador PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25 Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2020010086 del 16/03/2020, el INVIMA aprobó: La eliminación de la determinación de pH en el producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2021017994 del 14/05/2021, el INVIMA aprobó: Inserto Versión junio 2019, allegados mediante radicado No. 20191120867 del 26 de junio de 2019, con fiel copia en el expediente (folios 4-11).

Que mediante Resolución No. 2021145013 del 08/10/2021, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de domicilio del importador FAES FARMA S.A.S, de: CARRERA 7 NO. 156 - 68 OFICINA 3001 EDIFICIO NORTH POINT TORRE 3, Bogotá, Colombia a: Av Cra 7 No. 155 C - 20/30 Piso 36 Edificio North Point Torre E, Bogotá, Colombia.

2. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza.

3. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2022030495 de 25 de agosto de 2022, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de razón social del importador a FAES FARMA COLOMBIA S.A. con domicilio en AV.CRA 7 No. 155C-20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, BOGOTA D.C.

2. La exclusión del importador FAES FARMA S.A.

Que mediante escrito No. 20221054476 radicado el 05/04/2022, el señor ANDRES FELIPE GOMEZ BOLAÑOS, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0010978 R1, en el sentido de que sea aprobada la ampliación de vida útil de 24 a 36 meses para el producto de la referencia.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004364 DE 5 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221054476 del 05/04/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las condiciones ambientales de almacenamiento de los lotes de producto terminado sometidos a estabilidad natural corresponden a Zona climática IVa (30+/-2°C, 65+/-5% HR) y IVb (30+/-2°C, 75+/-5% HR) y las condiciones de los lotes sometidos a estabilidad acelerada corresponden a 40+/-2°C 75+/-5 %HR. El número de lotes sometidos al estudio y el intervalo de muestreo en general corresponden a lo establecido en la Resolución 3690 de 2016. Los estudios de estabilidad soportan un tiempo de vida útil de 36 meses a condiciones de almacenamiento de 30ºC ± 2ºC/ 65% H.R. ± 5%.

Que los materiales de empaque y envase, así como su presentación comercial, formulación y especificaciones siguen siendo las mismas aprobadas en el Registro Sanitario No INVIMA 2016M-0010978 R1.

Que una vez revisa los documentos allegados por el interesado 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 parcialmente la Resolución No. 2016000699 del 15/01/2016 que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0010978 R1 para el producto FERROPROTINA 40 MG GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA, en el sentido de **APROBAR**:

La ampliación de vida útil el producto terminado de 24 meses a 36 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado a 30ºC ± 2ºC/ 65% H.R. ± 5%, en su envase y empaque original.

ARTÍCULO SEGUNDO: **NOTIFICAR** Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante o apoderado del titular del registro sanitario del 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 presente Resolución ante el Director Técnico (E) 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., los 5 de febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/02/05 11:36:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: mtrianat Revisó: aforeroe

RESOLUCION No. 2023054585 DE 20 de Noviembre de 2023

Por la cual se corrige 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20014887 **RADICACIÓN:** 20221194796 **FECHA:** 30/08/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0010978 R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010018069 de 17/06/2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010978 a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA; para IMPORTAR Y VENDER el producto FERROPROTINA 40mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Que mediante Resolución No. 2016000699 del 15 de enero de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0010978-R1, a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA; para IMPORTAR Y VENDER el producto FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Que mediante resolución No. 2021145013 del 08 de octubre de 2021, el INVIMA aprobó:
1. El cambio de domicilio del importador FAES FARMA S.A.S, **DE:** CARRERA 7 NO. 156 - 68 OFICINA 3001 EDIFICIO NORTH POINT TORRE 3, Bogotá, Colombia **A:** Av Cra 7 No. 155 C - 20/30 Piso 36 Edificio North Point Torre E, Bogotá, Colombia.
2. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza.
3. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No 2022030495 del 25/08/2022, el INVIMA aprueba la modificación de la resolución No 2016000699 del 15 de enero del 2016. En el sentido de aprobar: el cambio de razón social del importador A FAES FARMA COLOMBIA S.A. con domicilio en AV. CRA 7 No 155C-20/30, Edifico North Point, Torre E, Piso 36 Bogotá D.C. y la exclusión del Importador FAES FARMA S.A.

Que mediante escrito No. 20221194796 radicado el 30/08/2022 el Señor Andrés Felipe Gómez Bolaños, actuando en calidad de representante legal de FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución 2022030495 del 25/08/2022, en el sentido de que sea aprobado: El cambio en la razón social del importador y corrección del radicado de aprobación de los artes del material de envase y empaque y corrección en el resuelve en el artículo segundo la razón social correspondiente al importador del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Una vez evaluada la solicitud de corrección del interesado, se considera procedente conceder el cambio en el ítem de la razón social del importador y del radicado de los artes del material de envase y empaque para el producto de referencia, toda vez que revisada la documentación presentada, se encontró que mediante el radicado inicial No. 20211296798 del 28/12/2021 el usuario presento solicitud de actualización de los artes de material de envase, y empaque en cuanto a cambios relacionados con la modificación de Registro Sanitario en el cambio de razón social del titular e importador a FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. los cuales son del producto FERROPROTINA 40mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL con Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0010978.

Que mediante el radicado 20221194796 del 30/08/2022 el interesado solicito corrección de la Resolución 2022030495 del 25/08/2022, siendo procedente conceder el cambio de la razón social del importador para notificar en el Articulo Segundo de la parte resolutiva aprobado en la misma resolución, por tanto, el acto administrativo una vez se expide, se procede a actualizar los cambios en la documentación procedente.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2022030495 del 25/08/2022, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

RESOLUCION No. 2023054585 DE 20 de Noviembre de 2023

Por la cual se corrige 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR parcialmente la Resolución No. 2022030495 del 25/08/2022, en la parte resolutiva y considerativa quedando de la siguiente manera:

Parte Considerativa:

(…)
Que los artes del material de envase y empaque, allegados mediante el escrito 20211296798 del 28/12/2021 (folios 8-11), cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72, 73 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo respecto a la modificación solicitado.
(…)

Parte Resolutiva:

(…)

1. *El cambio de razón social del importador a FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en AV.CRA 7 No. 155C-20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, BOGOTA D.C.*

(…)

ARTICULO SEGUNDO: ***NOTIFICAR*** *Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante de FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., 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 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 SEGUNDO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, el contenido de la presente Resolución de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, 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 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2023/11/20 09:18:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lfigueroap, Técnico: avillafanef Revisó: aforeroe

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

RESOLUCION No. 2023054587 DE 20 de Noviembre de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20014887 **RADICACIÓN:** 20221210216 **FECHA:** 12/09/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0010978 R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010018069 del 17 de junio de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010978 a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en España; para Importar y Vender el producto FERROPROTINA 40 MG GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Que mediante Resolución No. 2016000699 del 15 de enero de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0010978-R1, a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA; para Importar y Vender el producto FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Que mediante Resolución No. 2017016393 del 27 de abril de 2017, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25 Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2020010086 del 16 de marzo de 2020, el INVIMA aprobó: La eliminación de la determinación de pH en el producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2021017994 del 14 de mayo de 2021, el INVIMA aprobó Inserto Versión junio 2019, allegados mediante radicado No. 20191120867 del 26 de junio de 2019, con fiel copia en el expediente (folios 4-11).

Que mediante resolución No. 2021145013 del 08 de octubre de 2021, el INVIMA aprobó:
1. El cambio de domicilio del importador FAES FARMA S.A.S, de: Carrera 7 No. 156 - 68 Oficina 3001 EDIFICIO NORTH POINT TORRE 3, Bogotá, Colombia a: Av. Cra 7 No. 155 C - 20/30 Piso 36 Edificio North Point Torre E, Bogotá, Colombia.
2. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza.
3. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C.

Que mediante resolución No. 2022030495 del 25 de agosto de 2022, el INVIMA aprobó:
1.El cambio de razón social del importador a FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en AV.CRA 7 No. 155C-20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C.
2. La exclusión del importador FAES FARMA S.A.

Que mediante escrito No. 20221210216 del 12 de septiembre de 2022, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FAES FARMA COLOMBIA S.A.S, presento solicitud de autorización de agotamiento de existencias de producto terminado FERROPROTINA 40 MG GRANULADO PARA SOLUCION ORAL., debido a cambios de razón social del importador FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. y exclusión del importador FAES FARMA S.A. mediante Resolución No. 2022030495 DE 25 de Agosto de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada mediante radicado No. 20221210216 del 12/09/2022, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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

RESOLUCION No. 2023054587 DE 20 de Noviembre de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante resolución No. 2022030495 DE 25 de Agosto de 2022, se aprobó: 1.El cambio de razón social del importador a FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en AV.CRA 7 No. 155C-20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, BOGOTA D.C.y 2. La exclusión del importador FAES FARMA S.A.

Que mediante el radicado No. 20221210216 del 12/09/2022, se solicita agotamiento de existencias de producto terminado FERROPROTINA 40 MG GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, debido a cambios del importador aprobados mediante Resolución No. 2022030495 DE 25 de Agosto de 2022.

Que, mediante la solicitud de autorización de agotamiento, el interesado indica cantidad, lote, presentación comercial y fecha de vencimiento del producto terminado a agotar, como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

AGOTAMIENTO PRODUCTO TERMINADO			
PRODUCTO/ PRESENTACIÓN COMERCIAL	**LOTE**	**CANTIDAD A AGOTAR**	**FECHA DE VENCIMIENTO**
Muestra Médica: Ferroprotina 40mg Cj x 2 sobres	20302	301	05/2023
Muestra Médica: Ferroprotina 40mg Cj x 2 sobres	20303	4.030	05/2023
Ferroprotina 40mg Cj x 30 sobres	20293	5	05/2023
Ferroprotina 40mg Cj x 30 sobres	20303	321	05/2023
INST: Ferroprotina 40mg Cj x 30 sobres	20302	255	05/2023
INST: Ferroprotina 40mg Cj x 30 sobres	20519	7	08/2023
Ferroprotina 40mg Cj x 30 sobres	21788	4.720	03/2024
Ferroprotina 40mg Cj x 30 sobres	22301	5.003	05/2024
Ferroprotina 40mg Cj x 30 sobres	22303	5.004	05/2024
Ferroprotina 40mg Cj x 30 sobres	22304	3.230	05/2024

Que, de acuerdo con la fecha de vencimiento indicada y la vida útil aprobada (24 meses), se evidencia que los lotes del producto terminado No. 20302, 20303, 20293, 20302, 20303 y 20519 se encuentran vencidos. Por lo tanto, teniendo en cuenta que implica un riesgo para la salud pública, es procedente negar el agotamiento de las unidades de producto terminado de lotes previamente indicados.

Que, de acuerdo con las fechas de vencimiento indicadas y la vida útil aprobada (24 meses), se evidencia que los lotes del producto terminado No. 21788, 22301, 22303 y 22304, no se encuentran vencidos y fueron fabricados paralelamente a la fecha ejecutoria del acto administrativo que aprobó los cambios del importador aprobados mediante Resolución No. 2022030495 de 25 de Agosto de 2022. Por lo tanto, teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento, el cual no implica riesgo para la salud pública ni modifica información frente al uso y suministro adecuado del medicamento, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento de las unidades previamente indicadas hasta el fin de la vida útil.

Que, una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCION No. 2023054587 DE 20 de Noviembre de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el **agotamiento de existencias de producto terminado hasta el final de su vida útil del medicamento** FERROPROTINA 40mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL con Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0010978 R1**, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.**

El producto terminado autorizado a agotar se relaciona a continuación:

AGOTAMIENTO PRODUCTO TERMINADO			
PRODUCTO/ PRESENTACIÓN COMERCIAL	**LOTE**	**CANTIDAD A AGOTAR**	**FECHA DE VENCIMIENTO**
Ferroprotina 40mg Cj x 30 sobres	21788	4.720	03/2024
Ferroprotina 40mg Cj x 30 sobres	22301	5.003	05/2024
Ferroprotina 40mg Cj x 30 sobres	22303	5.004	05/2024
Ferroprotina 40mg Cj x 30 sobres	22304	3.230	05/2024

ARTICULO SEGUNDO: **NEGAR:** la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado de los lotes No. 20302, 20303, 20293, 20302, 20303 y 20519 por las consideraciones expuestas en la parte motiva de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de **FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.,** 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 del día siguiente de la notificación de la 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgamboae, Técnico: arianos Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2023/11/21 09:28:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2023049841 DE 20 de Octubre de 2023
Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Modificación de Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20014887 **RADICACIÓN:**20211242541

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010018069 de 17/06/2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010978 a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA; para IMPORTAR Y VENDER el producto FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Que mediante Resolución No. 2016000699 del 15 de enero de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0010978-R1, a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA; para IMPORTAR Y VENDER el producto FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Que mediante Resolución No. 202001086 del 16 de marzo de 2020, el INVIMA aprobó: La eliminación de la determinación de pH en el producto terminado.

Que mediante Resolución No 2021017994 del 14 de mayo de 2021, el INVIMA aprobó Inserto Versión junio 2019, allegados mediante radicado No. 20191120867 del 26 de junio de 2019, con fiel copia en el expediente (folios 4-11).

Que mediante resolución No. 2021145013 del 08 de octubre de 2021, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de domicilio del importador FAES FARMA S.A.S, de: CARRERA 7 NO. 156 - 68 OFICINA 3001 EDIFICIO NORTH POINT TORRE 3, Bogotá, Colombia a: Av Cra 7 No. 155 C - 20/30 Piso 36 Edificio North Point Torre E, Bogotá, Colombia.

2. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza.

3. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No 2021053081 de fecha 29 de noviembre de 2021, el INVIMA resuelve REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2021050083 del 11 de noviembre del 2021 en el sentido de aprobar: 1. La adición del importador BCN MEDICAL S.A., con domicilio Av. Cra. 7 No. 155C - 20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No 2022030495 de fecha 25 de agosto de 2022, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de razón social del importador a FAES FARMA COLOMBIA S.A. con domicilio en AV.CRA 7 No. 155C-20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, BOGOTA D.C.

RESOLUCION No. 2023049841 DE 20 de Octubre de 2023
Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Modificación de Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

2. La exclusión del importador FAES FARMA S.A.

Que mediante escrito No 20211242541 del 17 de noviembre de 2021, el señor Andres Felipe Gomez Bolaños actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Faes Farma Colombia S.A.S, solicita modificación al registro sanitario en el sentido de adicionar como importador a BCN MEDICAL S.A.

Que mediante escrito No 20211303335 del 31 de diciembre de 2021, el señor Andres Felipe Gomez Bolaños actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Faes Farma Colombia S.A.S, presentó solicitud de desistimiento del trámite de modificación de registro sanitario bajo radicado No 20211242541 del 17 de noviembre de 2021 por cuanto ya se aprobó la adición del importador BCN MEDICAL S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la solicitud de Desistimiento del trámite de modificación de Registro Sanitario, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el artículo 18 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que al tenor de la referida norma dispone:

"Los interesados podrán desistir en cualquier tiempo de sus peticiones, sin perjuicio de que la respectiva solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos legales, pero las autoridades podrán continuar de oficio la actuación si la consideran necesaria por razones de interés público; en tal caso expedirán resolución motivada".

Que, al confluir los presupuestos fácticos y jurídicos de la norma anteriormente citada, esta entidad procederá a aceptar el Desistimiento del trámite radicado con el No 20211242541 del 17 de noviembre de 2021.

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: ACEPTAR EL DESISTIMIENTO de la solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 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, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de

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

RESOLUCION No. 2023049841 DE 20 de Octubre de 2023
Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Modificación de Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Octubre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: agarzonco Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/10/20 07:01:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2022029282 DE 19 de Agosto de 2022
Por la cual se corrige 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20014887 **RADICACIÓN:** 20211110460 **FECHA:** 08/06/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0010978 R1 **VIGENCIA**: 01/04/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010018069 de 17/06/2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010978 a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA; para IMPORTAR Y VENDER el producto FERROPROTINA 40 MG GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Que mediante Resolución No. 2016000699 del 15 de enero de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0010978-R1, a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA; para IMPORTAR Y VENDER el producto FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Que mediante Resolución No. 2017016393 DE 27 de abril de 2017, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25 Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, en Bogotá D.C.
Que mediante Resolución No. 2020010086 del 16 de marzo de 2020, el INVIMA aprobó: La eliminación de la determinación de pH en el producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2021017994 DE 14 de mayo de 2021, el INVIMA aprobó Inserto Versión junio 2019, allegados mediante radicado No. 20191120867 del 26 de junio de 2019, con fiel copia en el expediente (folios 4-11)

Que mediante resolución No. 2021145013 del 08 de octubre de 2021, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de domicilio del importador FAES FARMA S.A.S, de: CARRERA 7 NO. 156 - 68 OFICINA 3001 EDIFICIO NORTH POINT TORRE 3, Bogotá, Colombia a: Av Cra 7 No. 155 C - 20/30 Piso 36 Edificio North Point Torre E, Bogotá, Colombia.
2. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza.
1. 3. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C.

Que mediante resolución No. 2021017994 DE 14 de mayo de 2021 el INVIMA aprobó el Inserto Versión junio 2019, allegados mediante radicado No. 20191120867 del 26 de junio de 2019, con fiel copia en el expediente (folios 4-11).

Que mediante Radicado No. 20211110460 del 08 de junio de 2021, el Señor **ANDÉS FLEIPE GÓMEZ BOLAÑOS**, actuando en calidad de representante legal de la sociedad **BCN MEDICAL S.A**, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2021017994 del 14 de mayo de 2021 en el sentido de corregir en su artículo primero el número de radicado mediante el cual se allegó el inserto aprobado y aprobar la ficha técnica solicitada mediante el radicado inicial No. 20191120867 del 26/06/2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 20191120867 del 26/06/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, hizo requerimientos al inserto allegado en cuanto a que las interacciones no se encontraban ajustadas a la información de seguridad aprobada en Agencia Sanitaria Española (AEMPS)

Que mediante Auto No. 2019014301 del 19 de noviembre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

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

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

RESOLUCION No. 2022029282 DE 19 de Agosto de 2022
Por la cual se corrige 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Ajustar las interacciones a lo aprobado, en el sentido de incluir: Los derivados del hierro pueden reducir la absorción o biodisponibilidad de las tetraciclinas, quinolonas, micofenilato mofetilo, bifosfonatos, penicilamina, hormonas tiroideas, levodopa, carbidopa, alfa- metildopa La administración de Ferroprotina 40 se distanciará como mínimo 2 horas de la administración de cualquiera de estos medicamentos. La absorción del hierro puede incrementarse por la administración simultánea de 200 mg de ácido ascórbico y reducirse con la administración simultánea de antiácidos, colestiramina o inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, etc). El cloranfenicol también puede retrasar la respuesta terapéutica al tratamiento con hierro. Las sustancias que pueden formar complejos con el hierro como los fosfatos, fitatos y oxalatos contenidos en algunos alimentos vegetales y en la leche, café y té inhiben la absorción del hierro, por lo que debería espaciarse la administración de Ferroprotina 40 Comprimidos solubles al menos 2 horas de la toma de cualquiera de estos alimentos.

Que mediante escrito No. 20191256124 del 20 de Diciembre de 2019, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando a lo citado en el requerimiento oficial:

Se ajustan las interacciones en el inserto y en la ficha técnica quedando de la siguiente manera: *"Los derivados del hierro pueden reducir la absorción o biodisponibilidad de las tetraciclinas, quinolonas, micofenilato mofetilo, bifosfonatos, penicilamina, hormonas tiroideas, levodopa, carbidopa, alfa- metildopa. La administración de Ferroprotina 40 se distanciará como mínimo 2 horas de la administración de cualquiera de estos medicamentos.*

La absorción de hierro puede incrementarse por la administración simultánea de 200 mg de ácido ascórbico y reducirse con la administración simultánea de antiácidos, colestiramina o inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, etc.). El cloranfenicol también puede retrasar la respuesta terapéutica al tratamiento con hierro. Las sustancias que pueden formar complejos con el hierro como los fosfatos, fitatos y oxalatos contenidos en algunos alimentos vegetales y en la leche, café y té, inhiben la absorción de hierro, por lo que debería espaciarse la administración de Ferroprotina 40 al menos 2 horas de toma de cualquiera de estos alimentos." Ver folios 4 y 8 respectivamente.

Una vez validada la información que reposa en el expediente correspondiente al radicado inicial No. 20191120867 de 26 de junio de 2019, se evidencia que es procedente acceder a lo solicitado por el interesado.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución la resolución No. 2021017994 del 14 de mayo de 2021, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2021017994 de 14 de mayo de 2021 en su artículo primero, de acuerdo con lo expuesto en el capítulo de Consideraciones del Despacho de la presente Resolución, la cual queda de la siguiente manera:

> ***"ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2016000699 del 15 de Enero de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0010978 -R1 a favor FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA, para el producto FERROPROTINA 40 MG GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:***
>
> *Inserto Versión junio 2019, allegados mediante radicado No. No. 20191256124 del 20 de Diciembre de 2019, con fiel copia en el expediente (folios 4-7)*
>
> *Ficha Técnica Versión junio 2019, allegada mediante radicado No. No. 20191256124 del 20 de Diciembre de 2019, con fiel copia en el expediente (folios 8-11)"*

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

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

RESOLUCION No. 2022029282 DE 19 de Agosto de 2022
Por la cual se corrige 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 de BCN MEDICAL S.A, 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 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 19 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dhidalgom, Técnico: lgaitann Revisó: elopezo

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/22 11:54:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2022019051 DE 24 de Junio de 2022
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20014887 **RADICACIÓN:** 20211303293 **FECHA:** 31/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0010978 R1 **VIGENCIA:**01/04/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010018069 del 17 de junio de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010978, para importar y vender el producto FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL., a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en España.

Que mediante Resolución No. 2016000699 del 15 de enero de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0010978-R1, para importar y vender el producto FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en España.

Que mediante Resolución No. 2017016393 de 27 de abril de 2017, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25 Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2020010086 de 16 de marzo de 2020, el INVIMA aprobó: La eliminación de la determinación de pH en el producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2021017994 de 14 de mayo de 2021, el INVIMA aprobó Inserto Versión junio 2019, allegados mediante Radicado No. 20191120867 del 26 de junio de 2019, con fiel copia en el expediente (folios 4-11)

Que mediante Resolución No. 2021145013 del 08 de octubre de 2021, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de domicilio del importador FAES FARMA S.A.S, de: CARRERA 7 NO. 156 - 68 OFICINA 3001 EDIFICIO NORTH POINT TORRE 3, Bogotá, Colombia a: Av Cra 7 No. 155 C - 20/30 Piso 36 Edificio North Point Torre E, Bogotá, Colombia.
2. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza.
3. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021050083 del 11 de noviembre del 2021, el INVIMA aprobó La adición del importador BCN MEDICAL S.A., con domicilio Av. Cra. 7 No. 155C – 20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante Radicado No. 20211303293 del 31 de diciembre de 2021, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular, presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias para el producto FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL., y su material de empaque y envase, por adición de importador BCN MEDICAL S.A. aprobado mediante Resolución No. 2021053081 de 29/11/2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante Radicado No. 20211303293 del 31 de diciembre de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el producto terminado solicitado a agotar se relaciona a continuación:

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

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

RESOLUCION No. 2022019051 DE 24 de Junio de 2022
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Producto	Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad
FERROPROTINA 40MG GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL. Caja x 30 sobres	17895	28/02/2022	130
	17896	28/02/2022	38
	18313	31/05/2022	39
	18314	31/05/2022	687
	20292	31/05/2023	1.697
	20293	31/05/2023	5.141
	20302	31/05/2023	4.981
	20303	31/05/2023	5.112
	20519	31/08/2023	4.680
FERROPROTINA 40MG X2 SOBRES M.M.	17896	28/02/2022	5.733

Que el material de empaque y envase a agotar se relaciona a continuación:

Material	Lote del Material	Fecha de Vencimiento	Cantidad
Inserto FERROPROTINA 40MG	004686-062102	04/08/2024	310
Inserto FERROPROTINA 40MG	004686-062102	04/08/2024	65
Inserto FERROPROTINA 40MG	004686-062102	04/08/2024	43
PLEGADIZA FERROPROTINA Caja x 30 sobres	130321-01	30/01/2023	68
PLEGADIZA FERROPROTINA Caja x 30 sobres	130321-01	30/01/2023	52
PLEGADIZA FERROPROTINA Caja X 2 Sobres MM	03985-01	10/05/2026	365
PLEGADIZA FERROPROTINA Caja X 2 Sobres MM	03985-01	10/05/2026	3
PLEGADIZA FERROPROTINA Caja X 2 Sobres MM	03985-01	10/05/2026	21
PLEGADIZA FERROPROTINA Caja X 2 Sobres MM	03985-01	10/05/2026	12
PLEGADIZA FERROPROTINA Caja X 2 Sobres MM	140321-01	16/12/2050	603
PLEGADIZA FERROPROTINA Caja X 2 Sobres MM	140321-01	16/12/2050	66

Que, de acuerdo con las fechas de vencimiento indicadas y la vida útil aprobada (buscar vida útil en expediente), se evidencia que los lotes del producto terminado No.: 17895, 17896, 18313, 18314 y 17896 se encuentra vencidos. Por lo tanto, no es procedente autorizar el agotamiento de estos lotes.

Que, de acuerdo con las fechas de vencimiento indicadas y la vida útil aprobada (buscar vida útil en expediente), se evidencia que los lotes de producto terminado No. 20292, 20293, 20302, 20303 y 20519 del producto terminado no se encuentran vencidos y fueron elaborados anterior, a la fecha ejecutoria del acto administrativo que otorgo la modificación de los artes del material de envase, empaque e inserto. Por lo tanto, teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento, el cual no implica riesgo para la salud pública, ni modifica información frente al uso y suministro adecuado del medicamento, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento de las unidades indicadas hasta el fin de la vida útil.

Que, para los materiales de envase y empaque, teniendo en cuenta los cambios realizados, entre las versiones de los artes, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento de los materiales en un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar que el pronunciamiento de seis (6) meses hace referencia al uso

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

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

RESOLUCION No. 2022019051 DE 24 de Junio de 2022
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

de los materiales; por lo tanto, el producto que se vaya a fabricar con dichas existencias podrá ser agotado hasta fin de la vida útil, de acuerdo con lo aprobado en el Registro Sanitario.

Que, una vez evaluada la solicitud de autorización de agotamiento, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento del producto terminado **hasta fin de vida útil** y el material de empaque del medicamento FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL., (Caja x 30 Sobres y Caja x 2 Sobres MM) con Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0010978 R1, con artes de materiales de envase, empaque e inserto aprobados previamente a la Resolución No. 2021053081 del 29/11/2021 **por un término de seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil se relaciona a continuación:

Producto	Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad
FERROPROTINA 40MG GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL. Caja x 30 sobres	20292	31/05/2023	1.697
	20293	31/05/2023	5.141
	20302	31/05/2023	4.981
	20303	31/05/2023	5.112
	20519	31/08/2023	4.680

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

Material	Lote del Material	Fecha de Vencimiento	Cantidad
Inserto FERROPROTINA 40MG	004686-062102	04/08/2024	310
Inserto FERROPROTINA 40MG	004686-062102	04/08/2024	65
Inserto FERROPROTINA 40MG	004686-062102	04/08/2024	43
PLEGADIZA FERROPROTINA Caja x 30 sobres	130321-01	30/01/2023	68
PLEGADIZA FERROPROTINA Caja x 30 sobres	130321-01	30/01/2023	52
PLEGADIZA FERROPROTINA Caja X 2 Sobres MM	03985-01	10/05/2026	365
PLEGADIZA FERROPROTINA Caja X 2 Sobres MM	03985-01	10/05/2026	3
PLEGADIZA FERROPROTINA Caja X 2 Sobres MM	03985-01	10/05/2026	21
PLEGADIZA FERROPROTINA Caja X 2 Sobres MM	03985-01	10/05/2026	12
PLEGADIZA FERROPROTINA Caja X 2 Sobres MM	140321-01	16/12/2050	603
PLEGADIZA FERROPROTINA Caja X 2 Sobres MM	140321-01	16/12/2050	66

ARTICULO SEGUNDO: **NEGAR** la autorización de agotamiento de producto terminado para los lotes 17895, 17896, 18313, 18314 y 17896; por lo expuesto en la parte considerativa de este proveído.

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 Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto

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

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

RESOLUCION No. 2022019051 DE 24 de Junio de 2022
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: agarzonco, Técnico: mgomezv Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/24 11:04:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2021053081 DE 29 de Noviembre de 2021
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20014887 **RADICACIÓN:** 20201250816
PRODUCTO: FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.
TITULAR: FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010018069 de 17/06/2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010978 a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA; para IMPORTAR Y VENDER el producto FERROPROTINA 40 MG GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Que mediante Resolución No. 2016000699 del 15 de Enero de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0010978-R1, a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA; para IMPORTAR Y VENDER el producto FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Que mediante Resolución No. 2017016393 de 27 de Abril de 2017, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25 Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2020010086 del 16 de Marzo de 2020, el INVIMA aprobó: La eliminación de la determinación de pH en el producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2021017994 de 14 de Mayo de 2021, el INVIMA aprobó Inserto Versión junio 2019, allegados mediante radicado No. 20191120867 del 26 de junio de 2019, con fiel copia en el expediente (folios 4-11).

Que mediante escrito No. 20201208316 del 09 de noviembre de 2020, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños, actuando en calidad de representante legal de FAES FARMA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, presentó solicitud de modificación al registro sanitario No. INVIMA 2016M-0010978-R1, en el sentido que sea aprobado la aprobada la inclusión del acondicionador secundario OPEN MARKET LTDA, la actualización de domicilio del importador FAES FARMA S.A.S. y la adición del importador BCN MEDICAL S.A.

Que mediante Resolución No. 2021045013 del 08 de octubre de 2021, se aprobó:

1. El cambio de domicilio del importador FAES FARMA S.A.S, de: CARRERA 7 No. 156 - 68 OFICINA 3001 EDIFICIO NORTH POINT TORRE 3, Bogotá, Colombia a: Av Cra 7 No. 155 C – 20/30 Piso 36 Edificio North Point Torre E, Bogotá, Colombia.
2. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. – OPEN MARKET LTDA., con domicilio Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza.
3. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. – OPEN MARKET LTDA., con domicilio Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021050083 del 11 de noviembre del 2021, el INVIMA negó la adición de acondicionadores secundarios y cambio de dirección del importador previamente aprobado.

Que mediante el radicado No. 20211240055 del 11 de noviembre de 2021, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños, actuando en calidad de representante legal BCN MEDICAL S.A., con domicilio en BOGOTÁ, presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2021050083 del 11 de noviembre del 2021

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El interesado interpone el Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 20211018422 del 18/05/2021, soportando dicha petición en los siguientes argumentos:

Que mediante el radicado inicial No. 20201250816 del 23 de diciembre de 2020, se solicitó la inclusión del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA.-OPEN MARKET LTDA., con domicilio Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza, y Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C.

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

RESOLUCION No. 2021053081 DE 29 de Noviembre de 2021
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que mediante el radicado inicial No. 20201250816 del 23 de diciembre de 2020, también fue solicitada la adición del importador BCN MEDICAL S.A., con domicilio Av. Cra. 7 No. 155C-20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C., Colombia.

Que el INVIMA en la Resolución No. 2021050083 del 11 de noviembre del 2021, EL INVIMA no se pronunció sobre la adición del importador BCN MEDICAL S.A., con domicilio Av. Cra. 7 No. 155C – 20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C., Colombia.

El recurso de reposición tiene por objeto lo siguiente:

Que se revoque parcialmente la Resolución No. 2021050083 del 11 de noviembre del 2021, en el sentido que se apruebe la adición del importador BCN MEDICAL S.A., con domicilio Av. Cra. 7 No. 155C – 20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C., Colombia.

FUNDAMENTO DE HECHO

El presente recurso de reposición el interesado lo fundamenta, entre otros, en los siguientes hechos:

Que el INVIMA en la Resolución No. 2021050083 del 11 de noviembre del 2021, no emitió concepto alguno sobre la adición del importador BCN MEDICAL S.A., con domicilio AV. Cra. 7 No. 155C – 20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C., Colombia.

PETICIÓN

Que se revoque la Resolución No. 2021050083 del 11 de noviembre del 2021, y se emita un nuevo acto administrativo para la adición del importador BCN MEDICAL S.A., con domicilio AV. Cra. 7 No. 155C – 20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C., Colombia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y subsiguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por la interesada, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el Artículo 77 ibídem.

En cuanto a los argumentos del recurrente y fundamentos del hecho, una vez revisado la información que reposa en el expediente, este despacho considera:

Que una vez revisada la Resolución No. 2021050083 del 11 de noviembre del 2021, se evidencia que no existió pronunciamiento sobre la adición del importador BCN MEDICAL S.A., con domicilio AV. Cra. 7 No. 155C – 20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C., Colombia.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2021050083 del 11 de noviembre del 2021, en el sentido de indicar que falto incluir a BCN MEDICAL S.A. como importador para el producto FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, por las razones expuestas en las consideraciones del presente acto administrativo, la cual en adelante figura como:

> **ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la resolución No. 2016000699 del 15 de Enero de 2016, que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0010978-R1, a favor de FAES FARMA S.A., con domicilio en ESPAÑA, para el producto FERROPROTINA 40mg GRANULADO

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

RESOLUCION No. 2021053081 DE 29 de Noviembre de 2021
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

PARA SOLUCION ORAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición del importador BCN MEDICAL S.A., con domicilio Av. Cra. 7 No. 155C – 20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C., Colombia.

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR: la inclusión del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. – OPEN MARKET LTDA., con domicilio Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza, y Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C. y el cambio de domicilio del importador FAES FARMA S.A.S, de: CARRERA 7 NO. 156 - 68 OFICINA 3001 EDIFICIO NORTH POINT TORRE 3, Bogotá, Colombia a: Av. Cra. 7 No. 155C – 20/30 Piso 36 Edificio North Point Torre E, Bogotá, Colombia.

ARTÍCULO 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, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el inciso 2° del artículo 95 del CPACA.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: arodriguezu Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/11/29 13:57:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2021050083 DE 11 de Noviembre de 2021
Por la cual se NIEGA una solicitud de Modificación de Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20014887 **RADICACIÓN:** 20201250816

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010018069 de 17/06/2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010978 a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA; para IMPORTAR Y VENDER el producto FERROPROTINA 40 MG GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Que mediante Resolución No. 2016000699 del 15 de Enero de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0010978-R1, a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA; para IMPORTAR Y VENDER el producto FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Que mediante Resolución No. 2017016393 DE 27 de Abril de 2017, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25 Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, en Bogotá D.C.
Que mediante Resolución No. 2020010086 del 16 de Marzo de 2020, el INVIMA aprobó: La eliminación de la determinación de pH en el producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2021017994 DE 14 de Mayo de 2021, el INVIMA aprobó Inserto Versión junio 2019, allegados mediante radicado No. 20191120867 del 26 de junio de 2019, con fiel copia en el expediente (folios 4-11)

Que mediante resolución No. 2021045013 del 08 de octubre de 2021, el INVIMA aprobó:
El cambio de domicilio del importador FAES FARMA S.A.S, de: CARRERA 7 NO. 156 - 68 OFICINA 3001 EDIFICIO NORTH POINT TORRE 3, Bogotá, Colombia a: Av Cra 7 No. 155 C – 20/30 Piso 36 Edificio North Point Torre E, Bogotá, Colombia.
La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. – OPEN MARKET LTDA., con domicilio Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza.
La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. – OPEN MARKET LTDA., con domicilio Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201250816 del 23 de diciembre de 2020, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños, actuando en calidad de representante legal de FAES FARMA S.A.S., presento solitud de modificación del registro sanitario INVIMA 2016M-0010978-R1, en el sentido que sea aprobado: Adición de acondicionadores secundarios y cambio de dirección del importador previamente aprobado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación al expediente No. 20014887:

Que mediante resolución No. 2021045013 del 08 de octubre de 2021, fue previamente aprobado:

- El cambio de domicilio del importador FAES FARMA S.A.S, de: CARRERA 7 NO. 156 - 68 OFICINA 3001 EDIFICIO NORTH POINT TORRE 3, Bogotá, Colombia a: Av Cra 7 No. 155 C – 20/30 Piso 36 Edificio North Point Torre E, Bogotá, Colombia.

- La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. – OPEN MARKET LTDA., con domicilio Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza.

- La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. – OPEN MARKET LTDA., con domicilio Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C.

Que una vez revisada la base de datos del instituto, se encuentra aprobado los acondicionadores secundarios y cambio de dirección del importador previamente solicitado.

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

RESOLUCION No. 2021050083 DE 11 de Noviembre de 2021
Por la cual se NIEGA una solicitud de Modificación de Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que debido a lo expuesto no se considera procedente que se conceptúe de nuevo, por lo cual esta solicitud será negada en la presente resolución.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **NEGAR** la adición de acondicionadores secundarios y cambio de dirección del importador previamente aprobado.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se notificará 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, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: arodriguezu Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/11/11 09:00:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2021026732 DE 30 de Junio de 2021
Por la cual se NIEGA una solicitud de Autorización de Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20014887 **RADICACIÓN:** 20211111029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016000699 del 15 de enero de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0010978-R1, a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA; para importar y vender el producto FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Que mediante Resolución No. 2017016393 del 27 de abril de 2017, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25 Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2020010086 del 16 de marzo de 2020, el INVIMA aprobó: La eliminación de la determinación de pH en el producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2021017994 del 14 de mayo de 2021, el INVIMA aprobó: Inserto Versión junio 2019, allegados mediante radicado No. 20191120867 del 26 de junio de 2019, con fiel copia en el expediente (folios 4-11).

Que mediante Radicado No. 20211111029 de 08 de junio de 2021, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BCN MEDICAL S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias de insertos del medicamento FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, por motivo de aprobación de nuevo inserto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante Radicado No. 20211111029, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la información que reposa en el Expediente No. 20014887, se verificó que mediante Resolución No. 2016000699 de 15 de enero de 2016, se aprobó inserto, el cual corresponde a las existencias de insertos solicitadas para agotamiento, y que mediante Resolución No. 2021017994 de 14 de mayo de 2021, se aprobó el inserto versión junio 2019, allegados mediante radicado No. 20191120867 del 26 de junio de 2019, el cual corresponde al inserto vigente.

Que los cambios entre insertos corresponden a la actualización de información farmacológica de importancia relevante frente al uso y suministro adecuado del medicamento (dosificación- como tomar Ferroprotina 40 mg granulado para solución), implicando eliminación de la dosificación en niños. Por tanto, y en aras de salvaguardar la salud pública, este despacho no encuentra procedente autorizar el agotamiento de las existencias de insertos allegadas mediante solicitud con Radicado No. 20211111029 de 08 de junio de 2021.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, no se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCION No. 2021026732 DE 30 de Junio de 2021
Por la cual se NIEGA una solicitud de Autorización de Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **NEGAR** el agotamiento de existencias de insertos del medicamento FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, allegadas mediante solicitud con Radicado No. 20211111029 de 08 de junio de 2021, por lo anteriormente expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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 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.

ARTICULOTERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: njaimer, Técnico: emartinezc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/30 13:30:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

FERROPROTINA 40 MG GRANULADO PARA SOLUCION ORAL

Nombre:ANDRES FELIPE GOMEZ BOLAÑOS
E-mail:asuntosregulatorios@faesfarma.com.co
Fecha de creación:2020-09-18 09:29:28
Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: ANDRES FELIPE GOMEZ BOLAÑOS
Número de cédula: 16917842
Razón Social: FAES FARMA S.A.S.
NIT: 900303567-1
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 730798878
Valor de Consignación: $10.376.236
Dirección: Avenida Cra. 7 No. 155C - 20/30 Piso 36, Edificio North Point Torre E
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: BOGOTA
Número de Expediente: 20014887
Numero de Folios: 618
Número telefónico: 7455321
Renovación tradicional de registro sanitario a continuación relaciono link donde se cargó la información legal y técnica:

https://we.tl/t-GGa20lPkrB
Principio Activo: FERRIMANITOL OVOALBUMINA EQUIVALENTE A HIERRO FERRICO
De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si
» FORMULARIOS.xls
Respuesta de :**Invima**» 2020-10-08 10:06:08
Nos permitimos informarle que su solicitud no cumple con los requisitos mínimos para la radicación. Por lo anterior, agradecemos realizar los siguientes ajustes:

-Por favor aporte nuevamente los archivos, la transferencia ya caducó

Agradecemos que una vez sean realizados los ajustes, por favor adjúntelos nuevamente en el enlace relacionado.

Nota: Señor usuario, tenga en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la respuesta a la solicitud realizada:
1. Al momento de dar respuesta, esta ingresará nuevamente a turno para ser verificada.
2. Pasado un (1) mes de realizada la solicitud de ajuste, se entenderá que su solicitud ha sido desistida, por consiguiente se procederá con el archivo de la misma.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima
¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No
Respuesta de :**ANDRES FELIPE GOMEZ BOLAÑOS**» 2020-10-27 17:20:24
Se informa enlace para descarga nuevamente con documentación presentada inicialmente para la evaluación de la solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto en referencia:

https://bcnmedical.bitrix24.es/~LW9Ra

Respuesta de :**Invima**» 2020-11-13 15:15:46
Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20201213351
Llave: 580561

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima
¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

Detalles del Trámite Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:
M66-DLE-4HD6

Trámite Numero :
73083

Estado del trámite:
Resuelto

Creado en:
2020-09-18 09:29:28

Última Actualización:
2020-11-13 15:16:00

Categoria:
Medicamentos - TÉCNICO

Respuestas:
3

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

RESOLUCIÓN No. 2016000699 DE 15 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 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. 2010018069 del 17 de junio de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010978 a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA; para IMPORTAR Y VENDER el producto FERROPROTINA 40mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Que mediante escrito radicado con el No. 2014162866 del 10 de diciembre de 2014, la señora Elsa Victoria Arbelaez Muñoz, actuando en calidad de representante legal de FAES FARMA S.A.S, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto FERROPROTINA 40mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015005798 del 19 de mayo de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizo los siguientes requerimientos:

1. Formula del lote estandarizado
2. Validación de la metodología analítica del principio activo
3. Especificaciones de calidad de las materias primas
4. Validación de la metodología analítica de producto terminado
5. Artes de material de envase y empaque
6. Inserto.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015085865 del 07 de julio de 2015, la interesada presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance al expediente radicado con el No. 2015169893 del 17 de diciembre de 2015, la interesada allegó Certificado de Buenas Practicas de Manufactura vigente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Certificado No. ES/187HVI/15 La AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE ESPAÑA emitió certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante FAES FARMA S.A ubicado en el domicilio C/ Máximo Aguirre, 14, Lejona-Leioa 48940 Vizcaya - ESPAÑA, para la fabricación de medicamentos no estériles en la forma farmacéutica sólidas (granulado) con vigencia hasta el 15/09/2018.

Que mediante concepto emitido en el Acta No. 23 de 2009, numeral 2.5.9 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aprobó las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

Que revisado los artes de la presentación muestra medica allegados como respuesta de auto mediante el radicado No. 2015085865 del 07/07/2015 se evidencia que se encuentran a blanco y negro motivo por el cual su aceptación ante este despacho no es posible, por lo cual los artes de material de envase y empaque para la presentación muestra medica serán los mismos de la presentación comercial con la diferencia que en ellos ira la leyenda *"Muestra Medica Prohibida su Venta"* en tamaño establecido en el Articulo 76 del Decreto 677 de 1995.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca FERROPROTINA, cuyo titular es la sociedad FAES FARMA S.A esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

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

RESOLUCIÓN No. 2016000699 DE 15 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que la documentación allegada, 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. 17.2.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	FERROPROTINA 40mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0010978 -R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FAES FARMA S.A. ubicado en ESPAÑA
FABRICANTE(S):	FAES FARMA S.A ubicado en el domicilio C/ Máximo Aguirre, 14, Lejona-Leioa 48940 Vizcaya - ESPAÑA
IMPORTADOR(ES):	FAES FARMA S.A.S ubicado en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	GRANULOS
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA SOBRE CONTIENE FERRIMANITOL OVOALBUMINA 300 mg. (EQUIVALENTE A 40 mg DE HIERRO FERRICO).
PRESENTACIONES:	COMERCIAL: CAJA POR 30 SOBRES DE LAMINA (PAPEL ESTUCADO/PEBD/ALU/PEBD) // MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 SOBRES DE LAMINA (PAPEL ESTUCADO/PEBD/ALU/PEBD).
INDICACIONES:	PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE LA ANEMIA FERROPÉNICA Y DE LOS ESTADOS CARENCIALES DE HIERRO.
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:	ESTE MEDICAMENTO PUEDE RESULTAR CONTRAINDICADO EN PERSONAS CON HIPERSENSIBILIDAD A ESTE MEDICAMENTO O A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DEL MISMO. NO DEBE UTILIZARSE EN PERSONAS ALÉRGICAS A LAS PROTEÍNAS DEL HUEVO. NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES AFECTADOS DE ANEMIA HEMOLÍTICA O ENFERMEDADES POR SOBRECARGA DE HIERRO (HEMOCROMATOSIS Y HEMOSIDEROSIS). TAMPOCO ESTÁ INDICADO PARA ANEMIAS NO RELACIONADAS CON DÉFICIT DE HIERRO, TALES COMO APLASIA, HEMOLÍTICA O SINDEROBLÁSTICA. NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON CIRROSIS , INFLAMACIÓN CRÓNICA DEL PÁNCREAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE ."EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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."

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

RESOLUCIÓN No. 2016000699 DE 15 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

"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 TEMPERATURA MENOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20014887
RADICACIÓN: 2014162866 **FECHA:** 10/12/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes de material de envase y empaque (Sobre) y (Caja plegadiza) e inserto allegados mediante el radicado No. 2014162866 del 10/12/2014 para las presentaciones comerciales. Los artes de la presentación muestra medica serán los mismos de la presentación comercial mas la leyenda "*Muestra medica prohibida su venta*" en el tamaño establecido en el Artículo 76 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad (on-going) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 12,18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30+/-2°C, 65+/-5% HR.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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.

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 Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].19 10:19:3[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: iriverac Revisó: cordina_medicamentos