

RESOLUCION No. 2018007279 DE 20 de Febrero de 2018

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 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: 218192

RADICACIÓN: 2017186113

FECHA: 19/12/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-006984 R1

VIGENCIA: 30/11/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007027450 del 21 de noviembre de 2007, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-006984-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto MORFINA CLORHIDRATO AL 3% INYECTABLE VIAL MULTIDOSIS POR 20mL, a favor del FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES - MINISTERIO DE SALUD, con domicilio en BOGOTÁ.

Que mediante Resolución No. 2010026764 del 26 de agosto de 2010, el INVIMA aprobó la ampliación de la vida útil del producto, con lo cual dicho ítem quedará: VIDA ÚTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE LA FABRICACIÓN.

Que mediante Resolución No. 2010030474 del 22 de septiembre de 2010, el INVIMA aprobó el cambio en la razón social del titular, figurando en adelante: U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes- Ministerio de la Protección Social, y los bocetos de los artes del material de envase y empaque allegados mediante respuesta de auto el día 06/08/2010, para todas las presentaciones aprobadas y reemplazando los anteriores.

Que mediante resolución No. 2011036317 del 22 de Septiembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007027450 del 21 de noviembre de 2007 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-006984-R1 a favor de U.A.E. FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES, con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto MORFINA CLORHIDRATO AL 3% INYECTABLE VIAL MULTIDOSIS POR 20mL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR los artes correspondientes al material de empaque (caja plegadiza) del producto de la referencia allegados mediante radicado No. 2011073664 de 05/07/2011, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017049336 DE 17 de Noviembre de 2017, el INVIMA modifica de forma simplificada la Resolución 2007027450 del 21 de noviembre de 2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-006984 R1 a favor de U.A.E. FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto MORFINA CLORHIDRATO AL 3 % INYECTABLE VIAL MULTIDOSIS POR 20 mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR el cambio de fabricante a LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en centro empresarial CELTA TRADE PARK Km. 7 autopista Medellín, bodegas 97a y 97b, en Funza – Cundinamarca.

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2012034520 de 21 de noviembre de 2012 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

RESOLUCION No. 2018007279 DE 20 de Febrero de 2018

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 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 mediante No. 2017186113 del 19 de diciembre del 2017, la señora Adriana Solano, en calidad de apoderada de U.A.E. FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, presento solicitud de autorización de agotamiento de producto Terminado MORFINA CLORHIDRATO AL 3 % INYECTABLE VIAL MULTIDOSIS POR 20 mL , debido a la no solicitud de renovación de registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada mediante radicado No. 2017186113, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2012034520 de 21 de Noviembre de 2012, se autorizan los artes del material de envase y empaque para el producto MORFINA CLORHIDRATO AL 3 % INYECTABLE VIAL MULTIDOSIS POR 20 mL allegados mediante radicado No. 2012100704 del 28/08/2012, el cual corresponde a las unidades de producto que el interesado solicita para agotamiento.

Que la razón para solicitar agotamiento de producto terminado obedece a vencimiento del Registro Sanitario, que conforme al Decreto 843 de 2016 se establece:

"Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el INVIMA permitirá a los interesados disponer de ellas dentro del plazo de vida útil aprobada en el correspondiente registro sanitario. (...)"

Que mediante la solicitud la interesada indicó: número de lote, fecha de vencimiento y cantidad del producto a agotar como se relaciona a continuación:

NOMBRE DEL PRODUCTO	NUMERO DE LOTE	VENCIMIENTO	CANTIDAD A AGOTAR	PRESENTACIÓN COMERCIAL
MORFINA CLORHIDRATO AL 3 % INYECTABLE VIAL MULTIDOSIS POR 20 mL	MFC-017	JUN-2021	560 CAJAS	CAJA X 1
MORFINA CLORHIDRATO AL 3 % INYECTABLE VIAL MULTIDOSIS POR 20 mL	MFC-018	NOVIEMBRE-2022	8639 CAJAS	CAJA X 1
MORFINA CLORHIDRATO AL 3 % INYECTABLE VIAL MULTIDOSIS POR 20 mL	MFC-019	NOVIEMBRE-2022	8685 CAJAS	CAJA X 1

Que los lotes de producto terminado solicitados para autorización de agotamiento no se encuentran vencidos, que por vencimiento del registro sanitario y conforme con la normativa vigente (Decreto 843 del 2016), se concede autorización de agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil.

Evaluada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal en los Decretos 677 de 1995, y el Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESOLUCION No. 2018007279 DE 20 de Febrero de 2018

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 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento del producto MORFINA CLORHIDRATO AL 3 % INYECTABLE VIAL MULTIDOSIS POR 20 mL con Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-006984 R1, hasta fin de vida útil, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Los lotes de producto autorizado a agotar hasta fin de vida útil se relacionan a continuación:

NOMBRE DEL PRODUCTO	NUMERO DE LOTE	VENCIMIENTO	CANTIDAD A AGOTAR	PRESENTACIÓN COMERCIAL
MORFINA CLORHIDRATO AL 3 % INYECTABLE VIAL MULTIDOSIS POR 20 mL	MFC-017	JUN-2021	560 CAJAS	CAJA X 1
MORFINA CLORHIDRATO AL 3 % INYECTABLE VIAL MULTIDOSIS POR 20 mL	MFC-018	NOVIEMBRE-2022	8639 CAJAS	CAJA X 1
MORFINA CLORHIDRATO AL 3 % INYECTABLE VIAL MULTIDOSIS POR 20 mL	MFC-019	NOVIEMBRE-2022	8685 CAJAS	CAJA X 1

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten Signature]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Proyectó: Legal: jsierrea, Técnico: kalfonsoc Revisó: cordina_medicamentos

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.02.20 10:59:30
Razón: In
Locación: BOGOTÁ O.C., Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notificado personalmente a EDUARDO MORALES L.
Con identificación No. 19.201.470 de Bog
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018007279 de fecha 20-02-18
En Bogotá 22 FEB 2019 Hora _____
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]