



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

RESOLUCIÓN No. 2020034612 DE 13 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181260363 del 18/12/2018, el Señor Juan Eduardo Céspedes, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GPC PHARMA S.A.S., con domicilio en MEDELLIN (Antioquia), solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BACLOFEN 40 mg / 20 mL, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de GPC PHARMA S.A.S., con domicilio en MEDELLIN (Antioquia).

Que mediante auto No. 2020007206 del 24 de junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, realizó el siguiente requerimiento:

1. NOMBRE DEL PRODUCTO
2. CERTIFICADO DE BPM

Que mediante escrito No. 20201128916 del 27 de julio de 2020, el señor Juan Eduardo Céspedes, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GPC PHARMA S.A.S., con domicilio en MEDELLIN (Antioquia), presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181260363 del 18 de diciembre de 2018 y, como respuesta al auto radicado No. 20201128916 del 27 de julio de 2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. 20-0239 emitido por Swissmedic – Agencia Suiza para Productos Terapéuticos, certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SINTETICA S.A, con domicilio en Vía Penate 5, 6850 Mendrisio, Suiza, con vigencia hasta el 21 de noviembre de 2022.

Se evidencia por parte de este despacho los estudios de estabilidad natural y acelerada para tres (3) lotes industriales en condiciones de zona climática IV, temperatura y humedad de $(30\pm 2^{\circ}\text{C})$ y $(40\pm 2^{\circ}\text{C})$, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 36 meses de vida útil.

Que los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante el radicado No. 20181260363 del 18/12/2018, cumplen para la presentación comercial; y además de los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 74 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016.

Que el Inserto versión 17 de marzo de 2014, fue aprobado mediante Acta No. 16 de 2014 numeral 3.1.5.8.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 15.2.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 9 de Mayo de 2014 numeral 3.1.5.5, Acta No. 16 de 2014 numeral 3.1.5.8 y, la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	BACLOFEN 40 mg / 20 mL
NUMERO DE SEGUNDO NIVEL:	1B1006221001
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0019866
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GPC PHARMA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	SINTETICA SA con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	GPC PHARMA S.A.S con domicilio en CARRERA 45 No. 7-75 MEDELLIN – ANTIOQUIA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRATECAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA X 20 mL DE SOLUCION INYECTABLE contiene BACLOFENO 40 mg.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020034612 DE 13 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

1B1006221001100 CAJA X 1 AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TRANSPARENTE POR 20 mL

INDICACIONES:

EL BACLOFENO INTRATECAL ESTÁ INDICADO EN PACIENTES CON ESPASTICIDAD CRÓNICA SEVERA DE ORIGEN MEDULAR (ASOCIADA CON TRAUMATISMO O ESCLEROSIS MÚLTIPLE) O DE ORIGEN CEREBRAL, QUE NO RESPONDEN A ANTIESPÁSTICOS ADMINISTRADOS POR VÍA ORAL Y/O QUE EXPERIMENTAN EFECTOS SECUNDARIOS INTOLERABLES A DOSIS ORALES EFECTIVAS.

EN PACIENTES CON ESPASTICIDAD SECUNDARIA A TRAUMATISMO DE CRÁNEO, SE RECOMIENDA ESPERAR AL MENOS UN AÑO DESPUÉS DEL TRAUMATISMO, TIEMPO EN EL CUAL LOS SÍNTOMAS DE ESPASTICIDAD SE ESTABILIZAN.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA:

BACLOFENO ESTÁ INDICADO EN PACIENTES A PARTIR DE LOS 4 AÑOS DE EDAD Y MENORES DE 18 AÑOS CON ESPASTICIDAD CRÓNICA SEVERA DE ORIGEN CEREBRAL O DE ORIGEN ESPINAL (ASOCIADA CON TRAUMATISMO O ESCLEROSIS MÚLTIPLE) QUE NO RESPONDEN A ANTIESPÁSTICOS ADMINISTRADOS POR VÍA ORAL (INCLUIDO EL BACLOFENO ORAL) Y/O QUE NO TOLERAN LAS DOSIS ORALES EFICACES.

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS:**

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. EL FÁRMACO NO DEBE ADMINISTRARSE POR CUALQUIER VÍA QUE NO SEA POR VÍA INTRATECAL.

PRECAUCIONES:

- PRECAUCIONES EN POBLACIONES ESPECIALES

PRECAUCIONES EN PACIENTES PEDIÁTRICOS:

LOS NIÑOS DEBEN TENER MASA CORPORAL SUFICIENTE PARA ALOJAR LA BOMBA IMPLANTABLE PARA LA INFUSIÓN CRÓNICA. EL USO INTRATECAL DE BACLOFENO EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA DEBE SER PRESCRITO POR MÉDICOS ESPECIALISTAS CON LOS CONOCIMIENTOS Y EXPERIENCIA NECESARIOS. HAY MUY POCOS DATOS CLÍNICOS SOBRE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL USO DE BACLOFEN INTRATECAL EN NIÑOS MENORES DE CUATRO AÑOS.

LA INSERCIÓN DEL CATÉTER TRANSCUTÁNEO DURANTE LA IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA Y LA PRESENCIA DE UN TUBO DE PEG AUMENTAN EL INCIDENCIA DE INFECCIONES EN LOS NIÑOS.

GRUPOS ESPECIALES DE PACIENTES:

EN PACIENTES CON CIRCULACIÓN LENTA DE LCR DEBIDO, POR EJEMPLO, A LA OBSTRUCCIÓN CAUSADA POR LA INFLAMACIÓN O TRAUMA, LA DEMORA EN LA MIGRACIÓN DE BACLOFENO INTRATECAL PUEDE REDUCIR LA EFICACIA ANTIESPÁSTICA Y AUMENTAR LOS EFECTOS ADVERSOS.

EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, ES POSIBLE QUE LA DOSIS DEBA REDUCIRSE PARA TENER EN CUENTA LA CONDICIÓN CLÍNICA O EL NIVEL DE DEPURACIÓN RENAL REDUCIDA.

LOS PACIENTES CON TRASTORNOS PSICÓTICOS, ESQUIZOFRENIA, ESTADOS DE CONFUSIÓN O ENFERMEDAD DE PARKINSON DEBEN SER



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

RESOLUCIÓN No. 2020034612 DE 13 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

TRATADOS CAUTELA CON BACLOFENO INTRATECAL Y SOMETERSE A UNA ESTRICTA VIGILANCIA CUANDO LA EXACERBACIÓN DE TALES CONDICIONES SE HA OBSERVADO DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE BACLOFENO. LOS PACIENTES CON EPILEPSIA DEBEN SER ESPECIALMENTE SUPERVISADOS, YA QUE PUEDEN OCURRIR OCASIONALMENTE CONVULSIONES EN CASO DE UNA SOBREDOSIS O LA RETIRADA DE LA MEDICACIÓN, E INCLUSO DURANTE EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON DOSIS TERAPÉUTICAS DE BACLOFENO INTRATECAL. EL BACLOFENO INTRATECAL DEBE SER UTILIZADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON UNA HISTORIA DE DISREFLEXIA ANATÓMICA. UNA ESTIMULACIÓN NOCICEPTIVA O LA RETIRADA BRUSCA DEL BACLOFENO INTRATECAL PUEDEN PRECIPITAR TALES EPISODIOS.

ES POCO PROBABLE QUE EL BACLOFENO INTRATECAL TENGA ALGÚN EFECTO EN LAS ENFERMEDADES SUBYACENTES, NO RELACIONADAS CON EL SNC, YA QUE LA BIODISPONIBILIDAD SISTÉMICA DEL PRODUCTO DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN INTRATECAL ES CONSIDERABLEMENTE MENOR QUE CON LA VÍA ORAL.

BASÁNDOSE EN LAS OBSERVACIONES HECHAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON BACLOFENO POR VÍA ORAL, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN LOS CASOS SIGUIENTES: ANTECEDENTES DE ÚLCERAS GASTRODUODENALES, HIPERTONÍA ESFINTERIANA PREEXISTENTE, INSUFICIENCIA RENAL.

HAN SIDO REPORTADOS CASOS RAROS DE ELEVACIÓN DE SGOT (AST), FOSFATASA ALCALINA Y LOS NIVELES DE GLUCOSA EN LA SANGRE CON LA TERAPIA DE BACLOFENO ORAL.

PACIENTES ANCIANOS:

VARIOS DE LOS PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD HAN SIDO TRATADOS CON BACLOFENO INTRATECAL DURANTE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS SIN NINGÚN TIPO DE PROBLEMAS ESPECÍFICOS. LOS PACIENTES MAYORES TIENEN MÁS PROBABILIDADES DE EXPERIMENTAR EFECTOS INDESEABLES CON BACLOFENO ORAL EN LA FASE DE VALORACIÓN, Y ESTO TAMBIÉN ES APLICABLE A BACLOFENO INTRATECAL. SIN EMBARGO, COMO LA DETERMINACIÓN DE LA DOSIS ÓPTIMA ES INDIVIDUALIZADA, ES PROBABLE QUE PLANTEEN PROBLEMAS ESPECÍFICOS DE TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE MENOS DE 1 MMOL DE SODIO (23 MG) POR DOSIS DIARIA MÁXIMA, ESTO ES, ESENCIALMENTE "LIBRE DE SODIO".

INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO:

LA INTERRUPCIÓN BRUSCA DEL BACLOFENO INTRATECAL, POR LA RAZÓN QUE SEA, QUE SE MANIFIESTA POR UN AUMENTO DE LA ESPASTICIDAD, PRURITO, PARESTESIAS E HIPOTENSIÓN, HA DADO LUGAR A SECUELAS QUE INCLUYE UN ESTADO HIPERACTIVO CON ESPASMOS RÁPIDOS INCONTROLADOS, HIPERTERMIA Y SÍNTOMAS COMPATIBLES CON EL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM), POR EJEMPLO ESTADO DE CONFUSIÓN MENTAL Y RIGIDEZ MUSCULAR. EN RARAS OCASIONES, ESTO HA PROGRESADO HASTA CONVULSIONES EPILEPTICAS/ESTADO EPILEPTICO, RABDOMIOLISIS, COAGULOPATÍA, FALLA ORGÁNICA MÚLTIPLE Y MUERTE. TODOS LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON BACLOFENO INTRATECAL ESTÁN EXPUESTOS A LOS RIESGOS EN LA RETIRADA. ALGUNAS DE LAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS ASOCIADAS CON LA ABSTINENCIA DEL BACLOFENO INTRATECAL PUEDEN PARECERSE A LA DISREFLEXIA AUTONÓMICA, INFECCIÓN (SEPSIS), HIPERTERMIA MALIGNA, SÍNDROME

NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM) U OTRAS CONDICIONES ASOCIADAS CON EL ESTADO HIPERMETABÓLICO O EXTENSA RABDOMIOLISIS.

LOS PACIENTES Y SUS CUIDADORES DEBEN SER ADVERTIDOS DE LA IMPORTANCIA DE MANTENER UN CALENDARIO DE VISITAS DE RECARGA Y



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

RESOLUCIÓN No. 2020034612 DE 13 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

DEBE COMUNICARSE A LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA ABSTINENCIA DE BACLOFENO, EN PARTICULAR LAS QUE APARECEN DESDE EL PRINCIPIO DURANTE EL SÍNDROME DE ABSTINENCIA.

EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, LOS SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA APARECIERON DENTRO DE UNAS POCAS HORAS DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON BACLOFENO INTRATECAL. LAS RAZONES MÁS COMUNES PARA LA RETIRADA BRUSCA DEL TRATAMIENTO BACLOFENO INTRATECAL INCLUYEN MAL FUNCIONAMIENTO DEL CATÉTER (ESPECIALMENTE DESCONEXIÓN), EXCESIVAMENTE BAJO VOLUMEN EN EL DEPÓSITO DE LA BOMBA Y AL FINAL DE LA DURACIÓN DE LA BATERÍA DE LA BOMBA, Y EN ALGUNOS CASOS, ERROR HUMANO PUEDE HABER SIDO EL CULPABLE O HABER DESEMPEÑADO UN PAPEL CONTRIBUYENTE.

LA PREVENCIÓN DE LA RETIRADA BRUSCA DEL BACLOFENO INTRATECAL REQUIERE UNA CUIDADOSA ATENCIÓN A LA PROGRAMACIÓN Y VIGILANCIA DEL SISTEMA DE INFUSIÓN, PROCEDIMIENTOS DE RECARGA O RELLENO Y A LAS ALARMAS DE LA BOMBA.

ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE QUE LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE PARA LA IMPLANTACIÓN, LA PROGRAMACIÓN DE LA BOMBA Y/O EL RELLENADO DEL DEPÓSITO SEAN SEGUIDAS Estrictamente.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE.

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

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

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

VIDA ÚTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.:

20156029

RADICACIÓN No.:

20181260363

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado 20181260363 de fecha 18/12/2018, e inserto versión 17 de marzo de 2014 aprobado mediante la Resolución 2014034137 del 20 de octubre de 2014, los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 meses y



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020034612 DE 13 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

bajo condiciones de humedad y Temperatura de $(30 \pm 2^\circ\text{C})$ y $(40 \pm 2^\circ\text{C})$. Así mismo se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO CUARTO: 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 la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 13 de Octubre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
DIANA MILENA
CALDERÓN NOREÑA
Fecha: 20/10/20
14:09:15 COT
Razón: Inm
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021012131 DE 12 de Abril de 2021

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 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20156029
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0019866

RADICACIÓN: 20201191004
VIGENCIA 28/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020034612 del 13 de octubre de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0019866 para el producto BACLOFEN 40 mg / 20 mL en la modalidad Importar y Vender, a favor de GPC PHARMA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

Que mediante escrito No.20201191004 del 19 de octubre de 2020, el señor Juan Eduardo Céspedes, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GPC PHARMA S.A.S., con domicilio en MEDELLIN (Antioquia), presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2020034612 del 13 de octubre de 2020, en el sentido de incluir el acondicionador secundario EMOTEC S.R.L., ya que fue solicitado mediante 20201092306 del 26/05/2020 como alcance al radicado inicial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que de acuerdo a lo indicado por el interesado y, la información que reposa en la base de datos del instituto, se evidencia que al interesado le asiste la razón, toda vez que realizó alcance al radicado inicial, mediante radicado No. 20201092306 del 26 de mayo de 2020, solicitando la inclusión del acondicionador secundario EMOTEC S.R.L. ubicado en VIA MAESTRI DEL LAVORO, 5-41036 MEDOLLA (MO) – ITALIA., y por error involuntario se omitió esta información.

Que el interesado allegó el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM del acondicionador EMOTEC S.R.L., ubicado en VIA MAESTRI DEL LAVORO, 5-41036 MEDOLLA (MO) – ITALIA, emitido por la agencia sanitaria de ITALIA mediante certificado No. IT/221/H/2019 con vigencia hasta el 26/06/2022.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2020034612 del 13 de octubre de 2020, 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. 2020034612 de 13 de octubre de 2020, incluyendo el ítem ACONDICIONADOR(ES) en su artículo primero el cual quedará de la siguiente manera:

ACONDICIONADOR(ES): EMOTEC S.R.L. con domicilio en VIA MAESTRI DEL LAVORO, 5-41036 MEDOLLA (MO) – ITALIA

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. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021012131 DE 12 de Abril de 2021

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 y Ley 1755 de 2015.

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
GUILLERMO JOSE PEREZ
BLANCO
Fecha: 2021.04.12
14:43:51 COT
Razón: Inj
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia