



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. 2019040432 DE 13 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014025669 de 13 de agosto de 2014, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015204, para el producto FOMAXIN en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de RP PHARMA S.A. con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito No. 20191144033 de 29/07/2019, el señor Juan Eduardo Céspedes, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GPC PHARMA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto FOMAXIN® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

“ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
- 3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
- 3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*

Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.

(...)”

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

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

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del



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. 2019040432 DE 13 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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

producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: FOMAXIN®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-0015204-R1

TIPO DE REGISTRO: Importar y Vender

TITULAR: GPC PHARMA S.A.S. ubicado en la Carrera 45 No. 7 - 75, Patio Bonito, en MEDELLIN – ANTIOQUIA.

FABRICANTES: B. BRAUN MEDICAL S.A., ubicado la Ronda de los Olivares, Parcela 11, Huelma, Polígono Industrial Los Olivares 23009 Jaen, en ESPAÑA;
ERCROS S.A. ubicado en el Paseo del Deleite, s/n, Aranjuez, 283000, en MADRID – ESPAÑA.

IMPORTADOR: GPC PHARMA S.A.S., ubicado en la Carrera 45 No. 7 - 75, Patio Bonito, en MEDELLIN - ANTIOQUIA

FORMA FARMACEUTICA: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada vial de polvo para solución inyectable contiene FOSFOMICINA DISODICA 5,280g equivalente a FOSFOMICINA 4,00 g

PRESENT. COMERCIAL: Caja plegadiza por 10 viales de vidrio tipo I con 4g de polvo para solución para inyección con un tapón de caucho y tapa flip - off

CONDICION DE VENTA: Con fórmula facultativa

INDICACION: Fosfomicina intravenosa está indicada en el tratamiento de infecciones complicadas o graves urinarias, dermatológicas, ginecológicas, respiratorias, del aparato locomotor, quirúrgicas, septicemias, endocarditis y meningitis producidas por microorganismos sensibles a la fosfomicina. En casos de infecciones hospitalarias graves (septicemias, endocarditis, meningitis), es imprescindible utilizar fosfomicina en asociación con otros antibióticos. La fosfomicina se puede utilizar en la meningitis *staphylococcica* meticilin-resistente en asociación con otros antibióticos.

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
ADVERTENCIAS:**

Hipersensibilidad conocida a la fosfomicina o a cualquiera de los componentes de este producto y en niños menores de 2 años.
advertencias:

En casos de infecciones hospitalarias graves es indispensable utilizar la fosfomicina en asociación para evitar al máximo la selección de mutantes resistentes (resistencia adquirida de carácter cromosómico).

precauciones:



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. 2019040432 DE 13 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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

Antes de la administración de fosfomicina se investigará la posible existencia previa en el paciente de manifestaciones de hipersensibilidad a la fosfomicina.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas De Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL:

Cuarenta y ocho (48) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura inferior a 30°C. En su empaque y envase original.

EXPEDIENTE No.:

20071230

RADICACIÓN:

20191144033

FECHA: 29/07/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014025669 del 13/08/2014, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **FOMAXIN®** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2014M-0015204**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
FOMAXIN®	Caja plegadiza	6000	Caja x 10 viales
	Etiquetas	60000	



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. 2019040432 DE 13 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
FOMAXIN®	1904213	08/2022	18	Caja x 10 viales
	1824313	06/2022	30	
	1907114	11/2022	2216	

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO 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 Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.09.13
11:44:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invimá
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 SEP 2019

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



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

RESOLUCION No. 2019050565 DE 8 de Noviembre de 2019
Por la cual se corrige una Resolución.

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.

EXPEDIENTE: 20071230

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0015204-R1

RADICACIÓN: 20191194017

VIGENCIA: 09/10/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2014025669 de 13 de agosto de 2014, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015204, para el producto FOMAXIN en la modalidad de importar y vender, a favor de RP PHARMA S.A. con domicilio en Medellín - Antioquia.

Que mediante Resolución 2016009533 de 17 de marzo de 2016, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de titular De: RP PHARMA S.A. con domicilio en Medellín - Antioquia, A: GPC PHARMA S.A.S. con domicilio en Medellín - Antioquia.
2. La adición como importador de: GPC PHARMA S.A.S., con domicilio en Medellín - Antioquia.

Que mediante Resolución 2019040432 de 13 de septiembre de 2019, el INVIMA concedió renovación automática del Registro Sanitario con número INVIMA 2019M-0015204-R1 para el producto FOMAXIN® en la modalidad importar y vender, a favor de la sociedad GPC PHARMA S.A.S. ubicado en la Carrera 45 No. 7 - 75, Patio Bonito, en Medellín - Antioquia.

Que mediante escrito 20191194017 radicado el 03/10/2019, el señor Juan Eduardo Céspedes, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GPC PHARMA S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución 2019040432 de 13/09/2019, en el sentido de corregir el Código Postal en la dirección del Fabricante **DE:** 283000, **A:** 28300.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación aportada en el dossier, este Despacho puede determinar que hubo un error de tipeo al agregar un "0" de más en el código postal de la dirección del fabricante ERCROS S.A., siendo la dirección correcta: Paseo del Deleite, s/n, Aranjuez, **28300**, en Madrid – España.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución 2019040432 de 13/09/2019, 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 2019040432 de 13 de septiembre de 2019, la cual queda de la siguiente manera:

"FABRICANTES: B. BRAUN MEDICAL S.A., ubicado la Ronda de los Olivares, Parcela 11, Huelma, Polígono Industrial Los Olivares 23009 Jaen, en ESPAÑA;
ERCROS S.A. ubicado en el Paseo del Deleite, s/n, Aranjuez, 28300, en MADRID – ESPAÑA."



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. 2019050565 DE 8 de Noviembre de 2019
Por la cual se corrige una Resolución.

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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Proyectó: Legal: cqualdrnp, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 NOV 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/11/08
09:01:38 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

RESOLUCIÓN No. 2022001817 DE 20 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 20071230

RADICACIÓN: 20201221104

FECHA: 25/11/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0015204-R1

VIGENCIA: 09/10/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014025669 del 13 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015204, para el producto FOMAXIN, en la modalidad de importar y vender, a favor de RP PHARMA S.A. con domicilio en Medellín - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2019040432 de 13 Septiembre de 2019, el INVIMA concedió renovación automática del Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0015204-R1 para el producto FOMAXIN®, en la modalidad importar y vender, a favor de la sociedad GPC PHARMA S.A.S. con domicilio en Medellín - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2019050565 del 8 de Noviembre de 2019 el INVIMA corrigió la Resolución 2019040432 de 13 de septiembre de 2019, la cual queda de la siguiente manera: **“FABRICANTES: B. BRAUN MEDICAL S.A., ubicado la Ronda de los Olivares, Parcela 11Huelma, Polígono Industrial Los Olivares 23009 Jaen, en ESPAÑA; ERCROS S.A. ubicado en el Paseo del Deleite, s/n, Aranjuez, 28300, en MADRID – ESPAÑA.”**

Que mediante Radicado No. 20201221104 del 25 de noviembre de 2020, el Señor Juan Eduardo Céspedes Londoño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GPC PHARMA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario INVIMA 2019M-0015204-R1, en el sentido de que sea aprobado:

- El cambio de fabricante
- El cambio proceso de fabricación
- La actualización de las especificaciones y metodología del producto
- La exclusión de fabricante
- La adición de acondicionadores secundarios
- La adición de presentaciones comerciales
- El cambio nombre del producto
- El cambio de material de envase
- La reducción de vida útil de 48 a 24 meses,
- La inclusión de estabilidad de la solución reconstituida y cambio de artes.

Que mediante Auto No. No. 2021007628 de 21 de junio de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, requirió al interesado para que allegará certificado de producto farmacéutico vigente y BPM de los acondicionadores.

Que mediante Radicado No. 20211170979 del 25 de Agosto de 2021, el interesado allegó respuesta al Auto anteriormente mencionado dentro del término legal.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante los radicados No. 20201221104 y No. 20211170979, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que presenta modificación del fabricante del producto terminado (desde el envasado del polvo en los viales) el cual cambia a: FISIOPHARM S.r.L., ubicado en Nucleo Industriale -84020 Palomonte (SA)-



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

RESOLUCIÓN No. 2022001817 DE 20 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Italia. El cual, cuenta con certificado No. IT/224/H/2019 de BPM otorgadas por la AGENCIA ITALIANA DEL FÁRMACO (AIFA), con fecha de vigencia hasta: 19/07/2022.

Se aclara que el fabricante del principio activo y del producto a granel continuará siendo ERCROS S.A., con domicilio en Paseo de Deleite s/n, Aranjuez, 28300, Madrid-España.

Que se solicita la exclusión del fabricante BRAUN MEDICAL S.A., ubicado en La Ronda de los Olivares, Parcela 11, Huelma, Polígono industrial los Olivares 23009 Jaén- España.

Que se solicita la adición de siguientes acondicionadores secundarios del producto:

- FISIOPHARM S.r.L., ubicado en Nucleo Industriale -84020 Palomonte (SA)-Italia, con certificado de BPM No. IT/224/H/2019 otorgadas por la AGENCIA ITALIANA DEL FÁRMACO (AIFA), con fecha de vigencia hasta: 19/07/2022
- INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GmbH ubicado en Lise – Meitner- Straße 5- 9 64646 Heppenheim-Alemania, con certificado de BPM No. DE_HE_01_GMP_2020_0020 otorgadas por HESSEN Alemania y prorrogadas por la EMA con fecha de vigencia hasta: 31/12/2021
- MSK PHARMALOGISTIC GmbH Ubicado en Donnersbergstrasse 4 64646 Heppenheim, Hessen-Alemania, con certificado de BPM No. DE_HE_01_GMP_2019_0040 otorgadas por HESSEN Alemania y prorrogadas por la EMA con fecha de vigencia hasta: 31/12/2021
- BIOKANOL PHARMA GmbH Ubicado en Kehler Str. 7 76437 Rastatt, Baden, Wuerttemberg-Alemania, con certificado de BPM No. DE_BW-01_GMP-2019_0133 otorgadas BADEN-WUERTTEMBERG y prorrogadas por la EMA con fecha de vigencia hasta: 31/12/2021

De acuerdo a la información presentada por la agencia EudraGMDP: *”Debido a las restricciones causadas por COVID-19, el período de validez de los certificados MIA, WDA, GMP y GDP se extiende automáticamente hasta finales de 2021”*

Que se solicita el cambio del proceso de fabricación para la etapa de envasado y acondicionamiento primario, por cambio en tamaño de lote, instalaciones y equipos. Presenta flujo del proceso de fabricación y allega validación de este.

Que se solicita el cambio de nombre del producto **De:** FOMAXIN ®; **A:** FOMAXIN ® 40mg/mL, lo anterior, es procedente teniendo en cuenta que el cambio solicitado se ajusta a los parámetros que establece el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que se presenta el cambio del material de envase de vial de vidrio incoloro tipo I de 20 mL a: vial de vidrio incoloro tipo I de 30 mL, para lo cual presenta especificaciones del material de acuerdo a lo establecido en el capítulo USP <381> y Ph.Eur.3.2.9 FM257

Que se presenta el cambio en las especificaciones en el sentido de modificar los parámetros de descripción, identificación, valoración, uniformidad de unidades de dosificación, tiempo de disolución, partículas subvisibles, contenido de agua, límite de endotoxinas bacterianas.

Que se allega el cambio de la metodología analítica del producto en las pruebas de valoración y contenido, así como productos de degradación y sustancias relacionadas, de acuerdo a los procedimientos establecidos por Infectopharm S.r.L. Las metodologías presentadas se encuentran validadas de acuerdo a ICH Topic Q 2 (R1) (CPMP/ICH/381/95).



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

RESOLUCIÓN No. 2022001817 DE 20 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 se presenta los estudios de estabilidad natural bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2 °C) (75+/-5 %HR) con frecuencia de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y estudios de estabilidad acelerada bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40+/-2 °C) (75+/-5 %HR) con frecuencia de 0, 3 y 6 meses. Solicita la reducción del tiempo de vida útil del producto de 48 a 24 meses

Que se presenta los estudios de estabilidad de la solución reconstituida y se encuentra que esta cumple con los parámetros requeridos, por lo que solicita la inclusión del texto: “La solución obtenida luego de reconstitución/dilución del polvo, es estable por 24 horas almacenada de 2-8°C o a temperatura de 25°C y 65% de HR”

Que se solicita que sean incluidas las siguientes presentaciones comerciales:

- CAJA PLEGADIZA POR 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I CON 2 G DE POLVO PARA SOLUCION PARA INYECCIÓN CON UN TAPON DE CAUCHO Y TAPA FLIP-OFF
- CAJA PLEGADIZA POR 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I CON 8 G DE POLVO PARA SOLUCION PARA INYECCIÓN CON UN TAPON DE CAUCHO Y TAPA FLIP-OFF

Que se presenta los artes de material de envase y empaque para las presentaciones comerciales aprobadas y las solicitadas a incluir, los cuales fueron allegados mediante radicado No. 20201221104 del 25/11/2020, se encuentra que estos cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Teniendo en cuenta los cambios realizados, es procedente acceder a la solicitud de agotamiento autorizando a agotar los materiales de envase y empaque (etiquetas y cajas plegadizas) por un término de seis (6) meses, y el producto terminado se autorizara a agotar hasta fin de vida útil.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019040432 del 13 Septiembre de 2019, que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0015204-R1, a favor de GPC PHARMA S.A.S con domicilio en Medellín - Antioquia, para el producto FOMAXIN®, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio de nombre del producto, quedando en adelante como: FOMAXIN® 40mg/mL.
2. El cambio de fabricante del producto terminado a: FISIOPHARM S.r.L., ubicado en Nucleo Industriale -84020 Palomonte (SA)-Italia de acuerdo a la información presentada mediante Radicado No. 20201221104 del 25 de Noviembre de 2020 y respuesta de auto No. 20211170979 del 25 de Agosto de 2021.
3. La actualización del proceso de fabricación conforme a la información presentada mediante Radicado No. 20201221104 del 25 de Noviembre de 2020.
4. La actualización de la metodología analítica y especificaciones del producto terminado, de acuerdo con la información presentada mediante Radicado No. 20201221104 del 25 de Noviembre de 2020.



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

RESOLUCIÓN No. 2022001817 DE 20 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

5. El tiempo de vida útil de 24 meses al producto, a partir de la fecha de fabricación siempre que sea almacenado a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.
6. Vida útil del producto reconstituido por 24 horas almacenada de 2-8°C o a temperatura de 25°C y 65% de HR, conforme a la información presentada en radicado No. 20201221104 del 25 de noviembre de 2020 y lo descrito en el considerando.
7. La exclusión del fabricante BRAUN MEDICAL S.A., ubicado en La Ronda de los Olivares, Parcela 11, Huelma, Polígono industrial los Olivares 23009 Jaén- España.
8. La adición de los siguientes establecimientos como acondicionadores secundarios:
 - FISIOPHARM S.r.L., ubicado en Nucleo Industriale -84020 Palomonte (SA)-Italia.
 - INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GmbH ubicado en Lise – Meitner- Straße 5- 9 64646 Heppenheim-Alemania.
 - MSK PHARMALOGISTIC GmbH Ubicado en Donnersbergstrasse 4 64646 Heppenheim, Hessen-Alemania
 - BIOKANOL PHARMA GmbH Ubicado en Kehler Str. 7 76437 Rastatt, Baden.Wuerttemberg-Alemania
9. El cambio de material de envase a: VIAL DE VIDRIO INCOLORO TIPO I DE 30 mL de acuerdo a lo allegado mediante radicado No. 20201221104 del 25/11/2020.
10. Los Artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201221104 del 25/11/2020, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

11. Como presentaciones comerciales las relacionadas a continuación:
 - CAJA PLEGADIZA POR 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I CON 2 G DE POLVO PARA SOLUCION PARA INYECCIÓN CON UN TAPON DE CAUCHO Y TAPA FLIP-OFF
 - CAJA PLEGADIZA POR 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I CON 4 G DE POLVO PARA SOLUCION PARA INYECCIÓN CON UN TAPON DE CAUCHO Y TAPA FLIP-OFF
 - CAJA PLEGADIZA POR 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I CON 8 G DE POLVO PARA SOLUCION PARA INYECCIÓN CON UN TAPON DE CAUCHO Y TAPA FLIP-OFF

ARTÍCULO SEGUNDO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de materiales de envase y empaque (etiquetas y caja plegadiza) **por un término de seis (6) meses** contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente Resolución; y el producto terminado **hasta fin de vida útil** del medicamento FOMAXIN®; como se relaciona a continuación:



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

RESOLUCIÓN No. 2022001817 DE 20 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

1. El material de envase y empaque se autoriza a agotar **por un término de seis (6) meses**, contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución:

Presentación	Material	Cantidad (und)
FOMAXIN ®(4g)	Etiquetas	50.000
Caja plegadiza por 10 viales	Caja plegadiza	5.000

2. El producto terminado se autoriza a agotar **hasta fin de vida útil**:

Nombre producto y presentación comercial	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad (en caja x 10 viales)
FOMAXIN ®(4g) Caja plegadiza por 10 viales	1907114	Nov-22	29
	1926111	Mar-23	75
	2019113	Ago-23	792
	1950715	Ago-23	1172
	2024111	Feb-24	2549

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con frecuencia de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2 °C) (75+/-5 %HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTÍCULO 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 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 ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: yarevalov Revisó: cordina_medicamentos