



GESTIÓN DE CONTRATACIÓN

Código: CON-P-02-F-08

Versión: 02

INFORME EVALUACIÓN FICHA TÉCNICA
ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS

Fecha: 27/03/2023

REVISIÓN INFORME EVALUACIÓN FICHA TÉCNICA

PROCESO No: SS24-527

OBJETO CONTRACTUAL:

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE PACIENTES EN LA ESE IMSALUD.

EVALUACIÓN

Teniendo en cuenta el cronograma del proceso de la referencia se procede a evaluar las propuestas recepcionadas oportunamente

MEDICAMENTOS

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | PROPONENTE | |
|---------------|---|------------|-----------|
| | | RAMEDICAS | NO CUMPLE |
| 151802003 | ALIMENTO TERAPÉUTICO Listo para el Consumo (FTLC) PLUMPY NUT sobre 92g | X | |
| 7707288820025 | LAMIVUDINA 150 MG+ ZIDOVUDINA 300 MG | X | |

NOTA: fichas técnicas evaluadas por QF.

Se expide a los, 13 días del mes de marzo 2024

Beatriz Elena Miranda Pinedo

Maria Camila Sepúlveda García

DRA. BEATRIZ ELENA MIRANDA PINEDO
Subgerente de Atención en Salud (C).

MARIA CAMILA SEPULVEDA GARCIA
Profesional Universitaria Droguería-Jefe de Droguería.

Proyecto: ELIZABETH CAMAÑO VERA
Profesional de apoyo Farmacia ESE IMSALUD

Av. Libertadores No. 0-124 Barrio Blanco, San José de Cúcuta

Norte de Santander-Colombia, Teléfono (7) 5784980

<http://www.imsalud.gov.co>

Bucaramanga, 13 de marzo 2024

Señores
ESE IMSALUD
ATN: COMITÉ DE CONTRATACIÓN
La ciudad

Asunto: Subsanación Informe de evaluación técnica, Unión Temporal RAMED 2024

Respetados buenos días encontrándonos dentro de los tiempos establecidos por la entidad, nos permitimos presentar subsanación al informe de evaluación técnica al proceso del asunto.

Nos permitimos informar que haciendo revisión de la respuesta de la entidad informamos que los ítems del informe 1,9,10,11,14,15,16,20,21 y 22 no fueron ofertados en nuestra propuesta, sobre los ítem 2 ALIMENTO TERAPEUTICO LISTO PARA EL CONSUMO (FTLCV) plumpy nut, y el ítem 13 LAMIVUDINA 150 MG + ZIDOVUDINA 300MG si fueron presentados y la ficha se encontraba relacionada en la documentación técnica aportada digitalmente en la convocatoria, de igual manera adjuntamos dichos soportes para su revisión y aprobación

teniendo en cuenta lo anterior se solicita al comité técnico evaluador se habilite en esta evaluación la oferta presentada UNION TEMPORAL RAMED 2024.

Atentamente,



Ivone Maritza Torrado Escobar
Representante convencional principal o vocero legal
Unión temporal RAMED 2024



Carmen del Pilar Escobar Bustos
Representante legal suplente
Unión temporal RAMED 2024

plumpy'nut®



Plumpy'Nut® es un alimento listo para el uso especialmente diseñado para la rehabilitación nutricional de los niños desnutridos agudos severos y Moderados.

Plumpy'Nut® corresponde a la definición de "ATLU" (Alimento Terapéutico Listo para el Uso, o en inglés: « RUTF: Ready-to-Use Therapeutic Food) que se puede encontrar en la literatura científica relativa al tratamiento de la desnutrición aguda severa y Moderada.

Concepto del
producto y
Población meta

POBLACIÓN META:

El producto Plumpy'Nut® fue diseñado para el tratamiento de la desnutrición aguda severa infantil (para niños a partir de 6 meses). Los niños de menos de 6 meses deben ser exclusivamente alimentados con leche materna, o, si lo requiere su estado de salud, seguir un régimen específico con un alimento terapéutico adaptado y prescrito por un profesional de salud (F-100).

Plumpy'Nut® conviene también a adultos padeciendo desnutrición aguda severa. No se debe compartir con otros miembros de la familia.

Plumpy'Nut® puede ser utilizado también para el tratamiento de la desnutrición aguda moderada.

Se recomienda dar Plumpy'Nut® únicamente a personas que no son alérgicas a la leche de vaca o a maní.

CONTEXTO DE USO:

La invención de Plumpy'Nut® revolucionó el tratamiento de la desnutrición aguda severa y moderada, permitiendo el tratamiento ambulatorio de los niños(as) desnutridos agudos severos y moderados que tienen apetito y sin complicaciones médicas (ver referencias, (4), (5), (6) y (7) al final del documento).

Aunque Plumpy'Nut® puede ser consumido de manera autónoma por los niños, es necesario recordar que el estado vulnerable de los niños severamente desnutridos tratados con Plumpy'Nut® requiere una prescripción por un personal de salud y chequeos médicos regulares (semanales).

Durante los primeros años de vida, los niños viviendo en países en vía de desarrollo representan el grupo más vulnerable al fenómeno de desnutrición. Los niños(as) que sufren de desnutrición aguda severa pueden fallecer o presentar un grave déficit de desarrollo cognitivo y de crecimiento. Por eso, es crucial corregir lo más pronto posible el estado nutricional de estos jóvenes grupos.

BENEFICIOS DEL PRODUCTO:

Los niños que presentar los criterios definiendo la desnutrición aguda severa (Perímetro Braquial, relación Peso/Talla, Edemas nutricionales) necesitan un régimen adaptado que les permite recuperar un estado nutricional normal.

Este régimen debe particularmente tomar en cuenta las altas necesidades en nutrientes y energía para que se pueda recuperar el retraso de crecimiento. (ver referencia (1) y (2) y (3) al final del documento).

El producto Plumpy'Nut® ha sido desarrollado como una alternativa a la fórmula terapéutica F-100, con el mismo valor nutricional, pero sin las mismas restricciones de uso. Un alimento terapéutico a base de lípidos teniendo una alta cantidad de vitaminas y minerales como Plumpy'Nut®, corresponde mejor a las necesidades de los niños(as) desnutridos agudos severos.

Plumpy'Nut® puede ser utilizado y almacenado sin riesgos fuera de los centros de salud o de nutrición, permitiendo el tratamiento ambulatorio (ver párrafo "Condiciones de almacenaje").

PREPARACIÓN:

El producto Plumpy'Nut se consume en el estado en el que se presenta, sin ninguna preparación previa.

UTILIZACIÓN:



Plumpy'Nut® puede ser consumido directamente en el sobre sin cocción ni dilución previa. El producto se abre desgarrando un rincón del sobre.

Plumpy'Nut® puede ser consumido de manera autónoma por los niños(as), sin ayuda alguna de la madre o de otra persona.

Se recomienda dejar agua potable a disposición del niño/a cuando consume el producto Plumpy'Nut®.

Una vez el sobre abierto, éste puede ser consumido a lo largo del día.



Plumpy'Nut® se debe usar exclusivamente bajo prescripción medical, y su administración debe ser iniciada por un profesional de salud y nutrición formado.

Los niños con desnutrición aguda severa deben ser seguidos por un personal medical.

Esta supervisión medical puede hacerse durante una hospitalización o mediante un tratamiento ambulatorio. Los niños con desnutrición aguda severa bajo tratamiento con el Plumpy'Nut® deben ser sometidos a un chequeo medical con regularidad, después del cual podrán recibir la ración siguiente de Plumpy'Nut®.

RECOMENDACIONES DE CANTIDAD

Plumpy'Nut® debe ser usado siguiendo los protocolos nacionales de tratamiento de la desnutrición aguda severa y Moderada.

Si no existen tales protocolos, el régimen estándar (Para desnutrición Aguda Severa) es de 2 sobres por día para un niño pesando entre 5 y 6,9 kg, 3 sobres por día para un niño pesando entre 7 y 9,9 kg, y 4 sobres por día para un niño pesando más de 10 kg, durante un promedio de 6 a 8 semanas de tratamiento.

Para más detalles sobre las dosis de administración y la duración del tratamiento, referirse a las recomendaciones internacionales y nacionales existentes (ver referencias (1), (2) y (3) al final del documento).

| | Desde 6 meses de edad Desnutrición aguda severa | Desnutrición aguda moderada |
|--|--|---|
| Cantidad Equivalente kcal / kg de peso corpóreo/ día | 200 kcal / kg de peso corpóreo / día hasta que se alcance el peso corpóreo recomendado | 75 kcal / kg de peso corpóreo / día hasta que se alcance el peso corpóreo recomendado <i>Es decir aproximadamente 1 sobre por día para un niño con desnutrición aguda pesando 7 kg</i> |

Plumpy'Nut® no está adaptado para alimentar adultos o niños con buena salud.

El uso de Plumpy'Nut® debe limitarse a la rehabilitación de la desnutrición aguda.

Plumpy'Nut® no se sustituye a la lactancia materna.



www.breastfeeding-symbol.org

La lactancia materna se recomienda al menos hasta los 24 meses de edad, y exclusivamente durante los primeros 6 meses de vida.

El producto Plumpy'Nut® no está adaptado para alimentar adultos o niños con buena salud.

El uso del Plumpy'Nut® debe limitarse a la rehabilitación de la desnutrición aguda.

El producto Plumpy'Nut® no se sustituye a la lactancia materna. La lactancia materna se recomienda al menos hasta los 24 meses de edad, y exclusivamente durante los primeros 6 meses de vida.

Ingredientes

Azúcar, maní, grasa vegetal no hidrogenada (palma, colza), leche en polvo descremado, suero de leche en polvo, complejo de minerales y vitaminas, estabilizante: grasa vegetal hidrogenada, emulsionante: mono y diglicéridos, lecitina vegetal (soya o girasol).

Comentario: ácidos grasos trans < 3% del total de los ácidos grasos.

Plumpy'Nut cumple con los criterios de la composición nutricional del documento « Declaración sobre el tratamiento comunitario de la malnutrición aguda grave » (ver referencia (3) al final del documento).

Plumpy'Nut® no contiene Organismos Genéticamente Modificados (OGM). No contiene ingredientes de origen animal (excepto productos lácteos). Alérgenos: maní, leche y productos lácteos. Puede contener huellas de soya.

Valor Nutricional

Plumpy'Nut® es una pasta de color beige claro a beige anaranjado con sabor característico a maní y leche.

| | Para 100 g de Plumpy'Nut® | | Para 92 g (cantidad por sobre) | | Para 100 g de Plumpy'Nut® | | Para 92 g (cantidad por sobre) |
|---|-----------------------------|-----------------|---------------------------------|-------------------|---------------------------|---------|--------------------------------|
| | Min | Max | | | Min | Max | |
| Energía | 520 kcal | 550 kcal | 500 kcal | Hierro | 10 mg | 14 mg | 10,6 mg |
| Proteínas (% de la energía total) | 10% de energía | 12% de energía | 10 % de energía | Yodo | 70 µg | 140 µg | 92 µg |
| Proteínas | 13 g | 16 g | 12,1 g | Selenio | 20 µg | 40 µg | 27,6 µg |
| % de proteínas de leche | 50 % del total de proteínas | - | > 50 % del total de proteínas | Sodio | - | 290 mg | < 267 mg |
| PDCAAS (Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Score) | > 0,95 | - | 1 | Vitamina A | 800 µg | 1200 µg | 840 µg |
| Lípidos (% de la energía total) | 45% de energía | 60% de energía | 56% de energía | Vitamina D | 15 µg | 20 µg | 15 µg |
| Lípidos | 26 g | 36 g | 29,9 g | Vitamina E | 20 mg | 40 mg | 18,4 mg |
| Ácido graso n-6 (% de la energía total) | 3% de energía | 10% de energía | ≈ 7 % (= 4 g) | Vitamina C | 50 mg | 132 mg | 49 mg |
| Ácido graso n-3 (% de la energía total) | 0,3% de energía | 2,5% de energía | ≈ 0,7 % (= 0,35 g) | Vitamina B1 | 0,5 mg | 1,5 mg | 0,55 mg |
| Glúcidos | 41 g | 58 g | 45 g (≈36% de la energía total) | Vitamina B2 | 1,6 mg | 3,0 mg | 1,66 mg |
| Contenido en fibras | - | < 5% | < 5% | Vitamina B6 | 0,6 mg | 0,9 mg | 0,55 mg |
| Humedad | - | 2,5 % | 2,5 % | Vitamina B12 | 1,6 µg | 3,0 µg | 1,7 µg |
| Potasio | 1100 mg | 1400 mg | 1022 mg | Ácido fólico | 200 µg | 400 µg | 193 µg |
| Magnesio | 80 mg | 100 mg | 84,6 mg | Ácido pantoténico | 3 mg | 6 mg | 2,85 mg |
| Zinc | 11 mg | 14 mg | 12,9 mg | Niacina | 5 mg | 9 mg | 4,88 mg |
| Cobre | 1,4 mg | 1,8 mg | 1,6 mg | | | | |

Estandares de Calidad

Plumpy'Nut® cumple con los criterios microbiológicos del documento “Declaración sobre el tratamiento comunitario de la malnutrición aguda grave” (ver referencia (2) al final del documento) y/o con el “Arrêté du 1 juillet 1976 relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, version consolidée au 26 février 2005 » de la legislación francesa.

Se fabrica Plumpy'Nut® bajo los requisitos recomendados por las “Directrices sobre Preparados Alimenticios Complementarios para Niños de Pecho de Más Edad y Niños de Corta Edad” del Codex Alimentarius CAC/GL 08-1991.

Todas las sales minerales y vitaminas contenidas en Plumpy'Nut® forman parte de las “Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños” del Codex Alimentarius estándar CAC/GL10-1979 (enmendado 1983, 1991, 2009).

Todas las materias primas corresponden a la calidad “alimentación humana” y cumplen con las recomendaciones generales del Codex Alimentarius (STAN 200-1995, STAN 207-1999, STAN 212-1999).

Plumpy'Nut® está envasado en atmósfera protectora para optimizar su vida útil, en sobres herméticos al aire y a la humedad.

El material de los sobres cumple con los requisitos de contacto con los alimentos de acuerdo con la Regulación Europea 1935/2004, 27 de Octubre de 2004.

Fecha límite de consumo óptimo

La fecha límite de consumo óptimo es de 24 meses después de la fecha de fabricación indicada en el sobre. Una vez abierto, puede comerse a lo largo del día (24 horas).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Se recomienda Plumpy'Nut® en un lugar seco y fresco, a una temperatura inferior a los 30°C (86°F), y protegido del sol.

El producto Plumpy'Nut® es una pasta lista para el uso que no necesita dilución en agua.

Además, como el producto tiene una baja actividad acuosa ($a_w < 0,6$), no permite la proliferación bacteriana (ver referencia (7) al final del documento Plumpy'Nut puede entonces ser utilizado y almacenado sin riesgos fuera de los centros de salud o de nutrición, permitiendo el tratamiento ambulatorio.

Se recomienda no apilar las estibas.

Las cajas fueron especialmente seleccionadas para resistir a trayectos largos. Diversos criterios fueron elegidos al momento de escoger el tamaño de dichas cajas, optimizando su utilización en diferentes modos de transporte.

ENVASE UNITARIO:

Sobre de 92 g que aporta 500 kcal.

PLAN DE CARGA

| | CAJAS |
|------------------------------|---------------------|
| Unidad | 150 sobres de 92 g |
| Peso neto / unidad | 13,8 kg |
| Peso bruto estimado / unidad | 14,7 kg |
| Dimensiones / unidad | 38,5 x 29 x 20,8 cm |

El contenido de una caja de Plumpy'Nut® permite el tratamiento de un niño/a con desnutrición aguda severa (pesando 7 kg) durante 7 semanas.*

** Esta estimación está indicada para ayudar a la gestión de las provisiones. No tiene la intención de ser un plan de racionamiento, y no toma en cuenta los fenómenos de apetito y otros factores que cambian de un individuo al otro.*

(1) WHO "Management of severe malnutrition: a manual for physicians and other senior health workers". (1999)

(2) WHO "Updates on management of severe acute malnutrition in infants and children." (2013)

(3) WHO/WFP/UNICEF/UNSCN. "Community-based management of severe acute malnutrition, A Joint Statement by the World Health Organization, the World Food Programme, the United Nations System Standing Committee on Nutrition and the United Nations Children's Fund." (2007)

Numerosos estudios locales o en laboratorio han sido dirigidos por varios científicos, solos o en colaboración con Nutriset. Algunos resultados de estos estudios han sido publicados en revistas médicas de referencia.

- Los estudios demuestran que el tratamiento de la desnutrición a domicilio con el producto Plumpy'Nut® permite a un niño/a con desnutrición aguda severa recuperar rápidamente un estado nutricional normal:

(4) Collins S and Sadler K. "Outpatients care for severely malnourished children in emergency relief programmes: a retrospective cohort study." Lancet. (2002); 360:1824-30.

(5) Manary et al. "Home based therapy for severe malnutrition with ready-to-use food." Arch Dis Child. (2004); 89: 557-61.

(6) Ciliberto MA. "Home-based therapy for oedematous malnutrition with ready-to-use therapeutic food." Acta Paediatr. (2006); 95:1012-5.

(7) Briend A et al. "Ready-to-Use therapeutic food for treatment of marasmus." Lancet. (1999); 353:1767-8.

- El aumento de peso observado en niños/as severamente desnutridos que han sido tratados con el Plumpy'Nut® es superior al que se observa con la leche F-100 en fase de rehabilitación nutricional en centro de salud o de nutrición:

(8) Comparison of the efficacy of solid ready-to-use and a liquid, milk-based diet for the rehabilitation of severely malnourished children: a randomised trial. El Hadji Issakha Diop, Nicole Idohou Dossou, Marie Madeleine Ndoour, André Briend, Salimata Wade. Am J Clin Nutr 2003;78:302-7.

Ciliberto MA, Sandige H, Ndekha MJ, Ashorn P, Briend P, Ciliberto HM, Manary MJ. A comparison of home-based therapy with ready-to-use therapeutic food with standard therapy in the treatment of malnourished Malawian children: a controlled, clinical effectiveness trial. Am J Clin Nutr 2005; 81: 864-70.



sanuteam

SANUTEAM SAS - Calle 38 # 15-26 BOGOTA - COLOMBIA

Tel: +57 316 521 65 17 / +57 315 926 45 24

Email: info@sanuteam.com

www.sanuteam.com

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

RESOLUCIÓN No. 2014012198 DE 5 de Mayo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de Dirección General con Asignación de funciones de la Dirección 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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013073542 del 05/07/2013, el Señor Santiago Barrientos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LAVUZID, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante auto No. 2014001157 del 18/02/2014 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, le requirió al interesado completar o aclarar aspectos técnicos referentes a:

1. BPM: Debe allegar certificado de BPM vigente en donde se incluya la dirección del fabricante que reporta en el CVL.
2. Presentaciones comerciales : Aclarar color del frasco.
3. Especificaciones de calidad de las materias primas: Allegar certificado de calidad de colloidal silicon dioxide.
4. Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto : Allegar compromiso de continuar los estudios naturales.
5. Artes : Allegar artes de empaque primario y secundario, en el cual se evidencien la fecha de vencimiento y lote.
6. Deberá cambiar el nombre del producto ya que se encuentra inmerso en las causales del Artículo 78 Literal d del Decreto 677 de 1995, por lo tanto no es posible conceder el registro sanitario con ese nombre.

Que mediante respuesta de auto No. 2014032090 del 20/03/14, el Señor Santiago Barrientos, actuando en calidad de Representante jurídico de la sociedad HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados, presentando:

1. BPM: Debe allegar certificado de BPM vigente en donde se incluya la dirección del fabricante que reporta en el CVL. :allegan certificados de BPM vigentes emitidos por el INVIMA, para la unidad III y unidad V. Además aclaran que la dirección que se describe en el CPP si es la misma del certificado de BPM.
2. Presentaciones comerciales : Aclarar color del frasco. Aclaran que el color del frasco es blanco opaco.
3. Especificaciones de calidad de las materias primas: Allegar certificado de calidad de colloidal silicon dioxide. Allegan especificaciones de calidad de la materia prima Dióxido de Sílice Coloidal.
4. Estudios de estabilidad y periodo de vida útil del producto : Allegar compromiso de continuar los estudios naturales. Allegan compromiso de continuar con estudios de estabilidad en condiciones zona IV para el producto de referencia.
5. Artes : Allegar artes de empaque primario y secundario, en el cual se evidencien la fecha de vencimiento y lote. Allegan artes de empaque y envase en el cual se evidencia el lote y la fecha de vencimiento.
6. Deberá cambiar el nombre del producto ya que se encuentra inmerso en las causales del Artículo 78 Literal d del Decreto 677 de 1995, por lo tanto no es posible conceder el registro sanitario con ese nombre.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2013073542 del 05/07/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2014032090 del 20/03/14, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2014032090 del 20/03/14, el Señor Santiago Barrientos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, allego respuesta satisfactoria al auto antes mencionado

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

RESOLUCIÓN No. 2014012198 DE 5 de Mayo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de Dirección General con Asignación de funciones de la Dirección 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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

Que el interesado allega certificado No. 0013-14 emitido por INVIMA, en el cual certifica que HETERO LABS LIMITED-UNIT III con domicilio en INDIA, cumple con las BPM, la fecha de emisión de este documento es 28/07/2011 y vigente hasta la fecha 28/07/2014.

Que el interesado allega certificado No. 0012-14 emitido por INVIMA, en el cual certifica que HETERO LABS LIMITED-UNIT V con domicilio en INDIA, cumple con las BPM, la fecha de emisión de este documento es 01/03/2013 y vigente hasta la fecha 01/03/2016.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N20, acta de Comisión Revisora No. Acta 18 de 2008 numeral 2.4.13 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: LAVUZID
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014M-0015011 VIGENTE HASTA: **27 MAYO 2019**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE(S): HETERO LABS LIMITED unidad III y unidad V, con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES): AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Tableta
VIA ADMINISTRACIÓN: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta contiene LAMIVUDINA 150mg, ZIDOVUDINA 300mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL: caja por 1 frasco PEAD de color blanco opaco por 60 tabletas

INDICACIONES: Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años de edad infectados con el VIH, con una inmunodeficiencia progresiva.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de Mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnostico del sida o de cas confirmado por laboratorio. Uso exclusivo de especialista, pacientes menores de tres meses, madres en periodo de lactancia. adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis, embarazo, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieran ánimo vigilante.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, la franja verde con la leyenda de medicamento esencial mas la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes durante el tiempo de validez del registro sanitario. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo de las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

VIDA UTIL: Cuatro (4) años a partir de la fecha de fabricación.

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

RESOLUCIÓN No. 2014012198 DE 5 de Mayo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de Dirección General con Asignación de funciones de la Dirección 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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura inferior de 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20063923
RADICACIÓN No.: 2013073542

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase allegados mediante radicado 2014032090 del 20/03/14 y de empaque los allegados mediante radicado 2014043796 del 14/04/2014 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72, 74 y 78 del Decreto 677 /95 y en 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, 3, 6, 12, 18, 24, 36, 48 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%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" para los productos fabricados en HETERO LABS LIMITED-UNIT III y HETERO LABS LIMITED-UNIT V.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con asignación de funciones en la Dirección 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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 5 de Mayo de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE
FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: P. Dueñas *P. Dueñas*
Legal: M. Sobrino *M. Sobrino*
Revisó: K. Guerrero *K. Guerrero*

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

RESOLUCIÓN No. 2017000766 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

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, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20063923 **RADICACIÓN:** 2016175721 **FECHA:** 07/12/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015011 **VIGENCIA:** 27/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016175721 radicado el 07/12/2016, el señor Ram Reddy Kolkoor, en calidad de representante legal de AKAR COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación del registro sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de:

1. Adición del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 134 No. 7 - 83 Torre 1 Piso 5 Oficina 152 en Bogotá D.C.
2. Cambio de dirección de los fabricantes: HETERO LABS LIMITED UNIT III a Plot No. 22 – 110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad – 500 055, Telangana, India y HETERO LABS LIMITED UNIT V a Survey No. 439, 440, 441 & 458 / TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal Mahaboob Nagar District, Telangana, India.
3. Aprobación de los artes allegados, de los cuales elimina la franja verde y la leyenda de Medicamento esencial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

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

RESUELVE

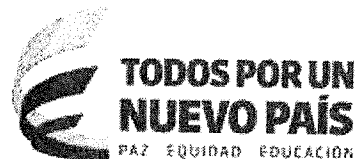
ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2014012198 de 5 de Mayo de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015011 a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto LAVUZID en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 134 No. 7 - 83 Torre 1 Piso 5 Oficina 152 en Bogotá D.C como importador del producto en mención.
2. El cambio de dirección de los fabricantes del producto, quedando en adelante:

HETERO LABS LIMITED UNIT III con domicilio en Plot No. 22 – 110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad – 500 055, Telangana, India, y

HETERO LABS LIMITED UNIT V con domicilio en Survey No. 439, 440, 441 & 458 TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana, India.

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2017000766 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

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, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

3. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados con radicado No. 2016175721 del 07/12/2016 como único diseño autorizado para la presentación aprobada, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

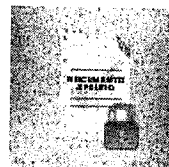
ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Enero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: xandradeh Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2017.01.11 12:45:40 -05
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



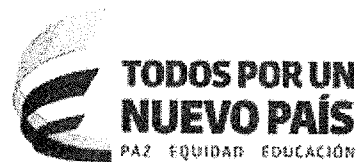
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2017021094 DE 24 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20063923

RADICACIÓN: 2017064935

FECHA: 10/05/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015011

VIGENCIA: 27/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017064935 radicado el 10/05/2017, el señor Babu Rao Mallesh Cilamkoti, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Importadora SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de que sea aprobada:

- Adición Presentación: Muestra Médica.

- Adición de Acondicionador secundario.

- Artes de material de empaque y envase para la presentación Muestra Medica solicitada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2014012198 del 05/05/2014 que concedió el Registro Sanitario con número INVIMA 2014M-0015011, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto LAVUZID en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Adición de la presentación comercial:

Muestra Médica: Caja por 1 frasco PEAD color blanco opaco por 60 tabletas.

2. Adición de las sociedades Acondicionadoras: PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25 Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, en Bogotá D.C. y PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en la variante Siberia - Funza Km 1 Zona Franca de Intexzona Bodega 36. en Cota -Cundinamarca.

Página 1 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017021094 DE 24 de Mayo de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

3. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados con radicado No.2017064935 del 10/05/2017 como único diseño autorizado para la presentación aprobada, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

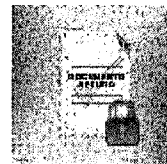
ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cqualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.05.24
12:41:00
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2017041806 DE 6 de Octubre de 2017
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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

EXPEDIENTE: 20063923
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015011

RADICACIÓN: 2016123671
VIGENCIA: 27/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014012198 de 5 de Mayo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015011, para el producto LAVUZID, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA

Que mediante Resolución No. 2017000766 del 11 de Enero de 2017, el INVIMA aprobó:

1. La adición de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. como importador del producto en mención.
2. El cambio de dirección de los fabricantes,
3. Artes de material de envase y empaque allegados con radicado 2016175721 del 07/12/2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Página 1 de 2

24

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

RESOLUCION No. 2017041806 DE 6 de Octubre de 2017
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 15 de 2016, numeral 3.6.2., estableció lo siguiente:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamara Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo zidovudina, estavudina y didanosina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

Incluir dentro de las advertencias:

⚠ Riesgo de presentar acidosis láctica.

⚠ Riesgo de presentar síndrome de lipodistrofia o redistribución de la grasa corporal.”

Que revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto LAVUZID, se encuadra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante Acta de Comisión Revisora No. 15 de 2016, numeral 3.6.2.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto LAVUZID registrado a favor del titular HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

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

ARTICULO TERCERO: Conceder un término de UN (1) MES contado a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante presente la correspondiente modificación de la información de seguridad del producto, con fundamento en las razones que motivan la Revisión, de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 del Decreto 677 de 1995, modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Octubre de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Francisco Javier Sierra Esteban.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Directo: Legal: ccampoh, Técnico: sgodyhe Revisó: cordina_medicamentos

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.10.06 09:17:41
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/2B
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____
en identificación No. _____ de _____
T.P. No. _____ de _____
en Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá 09 NOV 2017 Hora _____
Notificado _____
Notificador _____



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

RESOLUCIÓN No. 2018002754 DE 25 de Enero de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20063923 RADICACIÓN: 2017178335
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015011

FECHA: 06/12/2017
VIGENCIA 27/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017178335 radicado el 06/12/2017, el señor Sreekanth Gonugunta, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Importadora SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., apoderados en Colombia de la sociedad Titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de que sea aprobada:

- La inclusión de advertencias y modificaciones que se encuentran aprobadas en el Acta No. 15 de 2016, numeral 3.6.2.
- El agotamiento de producto terminado.

Que mediante radicado 2017190982 de 28/12/2017, el interesado alego alcance al radicado inicial con el fin de anexar artes de material de empaque y envase para la presentación Muestra Medica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2014012198 del 05/05/2014 que concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2014M-0015011, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto LAVUZID® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2018002754 DE 25 de Enero de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

1. La actualización de contraindicaciones y advertencias de acuerdo a lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el acta 15 de 2016, numeral 3.6.2, las cuales figuraran de la siguiente manera:

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnóstico de SIDA o de CAS confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista, pacientes menores de 3 meses. Madres en periodo de lactancia. Riesgo de presentar acidosis láctica. Riesgo de presentar síndrome de lipodistrofia o redistribución de la grasa corporal.

PRECAUCIONES:

Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieren animo vigilante.

2. Como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante escrito número 2017178335 radicado el 06/12/2017 (Folios 12 al 17), (Etiqueta del frasco, caja plegadiza y sticker actualizado para incluir en la caja plegadiza actualmente aprobada) de acuerdo a lo recomendado en el acta No. 15 de 2016, numeral 3.6.2, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, estos artes aplican para las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario, en reemplazo de las anteriores.

3. Los artes de material de envase y empaque (Folios 3 al 6), (Etiqueta del frasco, caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2017190982 radicado el 28/12/2017 de acuerdo a lo recomendado en el acta No. 15 de 2016, numeral 3.6.2, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, Como único diseño autorizado para la presentación Muestra Medica aprobadas en el Registro Sanitario, en reemplazo de las anteriores.

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar el agotamiento de las existencias de producto del producto **LAVUZID®**, hasta fin de vida útil en un plazo de seis(6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

PRODUCTO TERMINADO

| DESCRIPCIÓN | LOTE | CANT. | UND. | FECHA DE VENCIM. |
|---|----------|-------|------|------------------|
| PRESENTACION COMERCIAL CAJA PLEGADIZA FRASCO X 60 TABLETAS C/U | E170533A | 5849 | UN | FEBRERO/2021 |
| PRESENTACION MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA FRASCO X 60 TABLETAS C/U | E170533A | 45 | UN | FEBRERO/2021 |

ARTÍCULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y

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

RESOLUCIÓN No. 2018002754 DE 25 de Enero de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Enero de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.01.25
11:56:40
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3

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

RESOLUCION No. 2018013069 DE 2 de Abril de 2018

Por la cual se corrige una Resolución.

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: 20063923

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015011

RADICACIÓN: 20181044207

VIGENCIA 27/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014012198 del 5 de Mayo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2014M-0015011, para el producto LAVUZID, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA

Que mediante Resolución No. 2017000766 del 11 de Enero de 2017, el INVIMA concedió Modificación de forma simplificada, en el sentido de aprobar:

1. La adición de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 134 No. 7 - 83 Torre 1 Piso 5 Oficina 152 en Bogotá D.C como importador del producto en mención.
2. El cambio de dirección de los fabricantes del producto, quedando en adelante: HETERO LABS LIMITED UNIT III con domicilio en Plot No. 22 - 110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, India, y HETERO LABS LIMITED UNIT V con domicilio en Survey No. 439, 440, 441 & 458 TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana, India.
3. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados con radicado No. 2016175721 del 07/12/2016 como único diseño autorizado para la presentación aprobada, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017021094 del 24 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió Modificación de forma simplificada, en el sentido de aprobar:

1. Adición de la presentación comercial:
Muestra Médica: Caja por 1 frasco PEAD color blanco opaco por 60 tabletas.
2. Adición de las sociedades Acondicionadoras: PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25 Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, en Bogotá D.C. y PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en la variante Siberia - Funza Km 1 Zona Franca de Intexzona Bodega 36. En Cota -Cundinamarca.
3. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados con radicado No. 2017064935 del 10/05/2017 como único diseño autorizado para la presentación aprobada, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2018002754 del 25/01/2018, el INVIMA aprobó de forma automática:

1. La actualización de contraindicaciones y advertencias de acuerdo a lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el acta 15 de 2016, numeral 3.6.2, las cuales figuraran de la siguiente manera:

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnostico de SIDA o de CAS confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista, pacientes menores de 3 meses. Madres en periodo de lactancia. Riesgo de presentar acidosis láctica. Riesgo de presentar síndrome de lipodistrofia o redistribución de la grasa corporal.

PRECAUCIONES:

Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieren ánimo vigilante.

2. Como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante escrito número 2017178335 radicado el 06/12/2017 (Folios 12 al 17), (Etiqueta del frasco, caja plegadiza y sticker

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

RESOLUCION No. 2018013069 DE 2 de Abril de 2018

Por la cual se corrige una Resolución.

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.

actualizado para incluir en la caja plegadiza actualmente aprobada) de acuerdo a lo recomendado en el acta No. 15 de 2016, numeral 3.6.2, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, estos artes aplican para las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario, en reemplazo de las anteriores.

3. Los artes de material de envase y empaque (Folios 3 al 6) , (Etiqueta del frasco , caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2017190982 radicado el 28/12/2017 de acuerdo a lo recomendado en el acta No. 15 de 2016, numeral 3.6.2, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, Como único diseño autorizado para la presentación Muestra Medica aprobadas en el Registro Sanitario, en reemplazo de las anteriores.

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar el agotamiento de las existencias de producto del producto LAVUZID®, hasta fin de vida útil en un plazo de seis(6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.
PRODUCTO TERMINADO

| DESCRIPCIÓN | LOTE | CANT | UND | FECHA DE VENCIM. |
|---|----------|------|-----|------------------|
| PRESENTACION COMERCIAL CAJA PLEGADIZA FRASCO X 60 TABLETAS C/U | E170533A | 5849 | UN | FEBRERO/2021 |
| PRESENTACION MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA FRASCO X 60 TABLETAS C/U | E170533A | 45 | UN | FEBRERO/2021 |

Que mediante escrito No. 20181044207 radicado el 08/03/2018, el señor Sreekanth Gonugunta, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad Seven Pharma Colombia S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2018002754 de 25/01/2018, en el sentido de que sea corregido el artículo segundo del resuelve que autoriza el agotamiento de existencias.

Como figura actualmente:

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar el agotamiento de las existencias de producto del producto LAVUZID®, hasta fin de vida útil en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. (...)

Como debe figurar:

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar el agotamiento de las existencias de producto del producto LAVUZID®, hasta fin de vida útil a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. (...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2018002754 del 25/01/2018., 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,

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

RESOLUCION No. 2018013069 DE 2 de Abril de 2018

Por la cual se corrige una Resolución.

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

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No.2018002754 de 25/01/2018 , en el artículo segundo del resuelve el cual queda de la siguiente manera:

“ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar el agotamiento de las existencias de producto del producto **LAVUZID®**, hasta fin de vida útil a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.
PRODUCTO TERMINADO

| DESCRIPCIÓN | LOTE | CANT | UND | FECHA DE VENCIM. |
|---|----------|------|-----|------------------|
| PRESENTACION COMERCIAL CAJA PLEGADIZA FRASCO X 60 TABLETAS C/U | E170533A | 5849 | UN | FEBRERO/2021 |
| PRESENTACION MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA FRASCO X 60 TABLETAS C/U | E170533A | 45 | UN | FEBRERO/2021 |

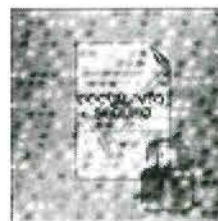
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Abril de 2018.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida



Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
 Fecha: 2018.04.02 09:10:00 COT
 Razón: Invima
 Locación: BOGOTA D.C., Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jmartinezg, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

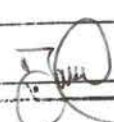
y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 03 ABR 2018 Hora 8:50

Notificado _____

Notificador _____



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

RESOLUCION No. 2018016285 DE 19 de Abril de 2018

Por la cual se decide una revisión de oficio

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: 20063923 /

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015011 /

RADICACIÓN: 2016123671

VIGENCIA: 27/05/2019 /

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014012198 de 5 de Mayo de 2014, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2014M-0015011, para el producto LAVUZID®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2017000766 del 11 de Enero de 2017, el INVIMA aprobó:

1. La adición de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 134 No. 7 - 83 Torre 1 Piso 5 Oficina 152 en Bogotá D.C como importador del producto en mención.
2. El cambio de dirección de los fabricantes del producto, quedando en adelante: HETERO LABS LIMITED UNIT III con domicilio en Plot No. 22 - 110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, India, y HETERO LABS LIMITED UNIT V con domicilio en Survey No. 439, 440, 441 & 458 TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana, India.
3. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados con radicado No. 2016175721 del 07/12/2016 como único diseño autorizado para la presentación aprobada.

Que mediante Resolución No. 2017021094 del 24 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió Modificación de forma simplificada, en el sentido de aprobar:

1. Adición de presentación comercial: Muestra Médica: Caja por 1 frasco PEAD color blanco opaco por 60 tabletas.
2. Adición de las sociedades Acondicionadoras: PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25 Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, en Bogotá D.C. y PHAREX LOGINTER S.A.S. ,con domicilio en la variante Siberia - Funza Km 1 Zona Franca de Intexzona Bodega 36. en Cota -Cundinamarca.
3. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados con radicado No.2017064935 del 10/05/2017 como único diseño autorizado para la presentación aprobada.

Que el INVIMA mediante Resolución 2017041806 expedida el 06 de octubre de 2017 resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto LAVUZID® registrado a favor del titular HETERO LABS LIMITED y conceder un término de UN (1) MES contado a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante presente la correspondiente modificación de la información de seguridad del producto, con fundamento en las razones que motivan la Revisión

Que mediante Resolución No. 2018002754 del 25/01/2018, el INVIMA aprobó de forma automática:

1. La actualización de contraindicaciones y advertencias de acuerdo a lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el acta 15 de 2016, numeral 3.6.2 ,las cuales figuraran de la siguiente manera:

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnostico de sida o de cas confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista, pacientes menores de 3 meses. Madres en periodo de lactancia. Riesgo de presentar acidosis láctica. Riesgo de presentar síndrome de lipodistrofia o redistribución de la grasa corporal.

Precauciones:



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

RESOLUCION No. 2018016285 DE 19 de Abril de 2018

Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieren animo vigilante.

2. Como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante escrito número 2017178335 radicado el 06/12/2017 (Folios 12 al 17), (Etiqueta del frasco, caja plegadiza y sticker actualizado para incluir en la caja plegadiza actualmente aprobada) de acuerdo a lo recomendado en el acta No. 15 de 2016, numeral 3.6.2, para las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario.
3. Los artes de material de envase y empaque (Folios 3 al 6), (Etiqueta del frasco, caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2017190982 radicado el 28/12/2017 de acuerdo a lo recomendado en el acta No. 15 de 2016, numeral 3.6.2, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, Como único diseño autorizado para la presentación Muestra Medica aprobadas en el Registro Sanitario, en reemplazo de las anteriores.

Autorizar el agotamiento de las existencias de producto del producto LAVUZID®, hasta fin de vida útil en un plazo de seis(6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

PRODUCTO TERMINADO

| DESCRIPCIÓN | LOTE | CANT. | UND. | FECHA DE VENCIM. |
|---|--------------|-------|------|------------------|
| Presentación comercial caja plegadiza frasco x 60 tabletas c/u | E170533 A | 5849 | UN | FEBRERO/2021 |
| Presentación muestra medica caja plegadiza frasco x 60 tabletas c/u | E170533 A | 45 | UN | FEBRERO/2021 |

Que a través de Resolución 2018013069 expedida el día 08 de abril de 2018 el INVIMA resolvió CORREGIR la resolución No.2018002754 de 25/01/2018, en el artículo segundo del resuelve el cual queda de la siguiente manera: "ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar el agotamiento de las existencias de producto del producto LAVUZID®, hasta fin de vida útil a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

PRODUCTO TERMINADO

| DESCRIPCIÓN | LOTE | CANT. | UND. | FECHA DE VENCIM. |
|---|----------|-------|------|------------------|
| Presentación comercial caja plegadiza frasco x 60 tabletas c/u | E170533A | 5849 | UN | FEBRERO/2021 |
| Presentación muestra medica caja plegadiza frasco x 60 tabletas c/u | E170533A | 45 | UN | FEBRERO/2021 |

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

RESOLUCION No. 2018016285 DE 19 de Abril de 2018

Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

Así mismo, en la medida en que el registro sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (Corte Constitucional, Sala Plena, Sentencia C - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por éste Instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el Decreto 677 de 1995, artículo 100, establece que el INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

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

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 15 de 2016, numeral 3.6.2., estableció lo siguiente:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamara Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo zidovudina, estavudina y didanosina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

Incluir dentro de las advertencias:

³⁵/₁₇ *Riesgo de presentar acidosis láctica.*

³⁵/₁₇ *Riesgo de presentar síndrome de lipodistrofia o redistribución de la grasa corporal."*

Que revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto LAVUZID®, se encuadra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante Acta de Comisión Revisora No. 15 de 2016, numeral 3.6.2.

Por lo anterior, mediante Resolución motivada No. 2017041806 expedida el 6 de Octubre de 2017, el INVIMA llamó a Revisión de Oficio al producto LAVUZID®, Como respuesta al llamado a revisión de oficio el titular del Registro Sanitario presentó la solicitud de modificación respectiva mediante radicado 2017178335.

Que mediante Resolución No. 2018002754 del 25/01/2018, el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque, (Etiqueta del frasco, caja plegadiza) allegados mediante radicado 2017190982 del 28/12/2017 y la actualización de contraindicaciones y advertencias de acuerdo a lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 15 de 2016, numeral 3.6.2.

Así, el producto cumplió con lo establecido en el concepto emitido en el Acta de Comisión Revisora No. 15 de 2016, numeral 3.6.2, Por lo anterior, es claro que el registro sanitario se encuentra ajustado a la normatividad vigente.

De acuerdo con el numeral 4° del Artículo 10 del Decreto 843 de 2016, que modificó al artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que dispone; "El INVIMA, previo estudio de la información objeto de la revisión, adoptara la decisión del caso, mediante Resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados, de conformidad con lo previsto en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA-", la



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

RESOLUCION No. 2018016285 DE 19 de Abril de 2018

Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos procede a proferir decisión de fondo sobre el llamado a revisión de oficio.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto LAVUZID® cuyo titular es HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

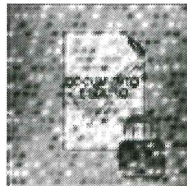
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al representante legal y/o apoderado judicial, del titular del registro sanitario del producto llamado a revisión de oficio.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.04.19
09:58:11 COT

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. **23 ABR 2018** de fecha _____

En Bogotá _____ Hora _____

Notificado _____

Notificador _____ 



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

RESOLUCIÓN No. 2019017061 DE 9 de Mayo de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

EXPEDIENTE: 20063923

RADICACIÓN: 20191033358

FECHA: 25/02/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015011

VIGENCIA: 27/05/2019

ANTECEDENTES

Mediante radicado 20191033358 del 25/02/2019, el señor SREEKANTH GONUGUNTA, identificado con la cédula de extranjería No. 591.328 actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HETERO LABS LIMITED., con domicilio en INDIA, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la exclusión de la sociedad HETERO LABS LIMITED UNIT-V en India, como fabricante del producto LAVUZID®.

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 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2014012198 del 05/05/2014, que concedió Registro Sanitario INVIMA 2014M-0015011, a favor de HETERO LABS LIMITED., con domicilio en INDIA, para el producto LAVUZID® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la exclusión de la sociedad HETERO LABS LIMITED UNIT-V con domicilio en SURVEY NO. 439, 440, 441 & 458, TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOOB NAGAR DISTRICT, TELANGANA en India, como fabricante del producto LAVUZID®.

Las artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2018002754 del 25/01/2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de

Página 1 de 2



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. 2019017061 DE 9 de Mayo de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 9 de Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentos

10 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIDEL
COPIA DEL QUE PERMANECE EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.09
12:14:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2019036792 DE 23 de Agosto de 2019

Por la cual se declara un Abandono de una solicitud de Modificación de Registro Sanitario

El Directo r(a) 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: 20063923

RADICACIÓN: 20191029341

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2014012198 DE 5 de Mayo de 2014, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2014M-0015011, para el producto LAVUZID, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA

Que mediante Resolución No. 2017000766 del 11 de Enero de 2017, el INVIMA concedió Modificación de forma simplificada, en el sentido de aprobar:

1. La adición de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 134 No. 7 - 83 Torre 1 Piso 5 Oficina 152 en Bogotá D.C como importador del producto en mención.
2. El cambio de dirección de los fabricantes del producto, quedando en adelante: HETERO LABS LIMITED UNIT III con domicilio en Plot No. 22 - 110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, India, y HETERO LABS LIMITED UNIT V con domicilio en Survey No. 439, 440, 441 & 458 TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana, India.
3. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados con radicado No. 2016175721 del 07/12/2016.

Que mediante Resolución No. 2017021094 del 24 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió Modificación de forma simplificada, en el sentido de aprobar:

1. Adición de la presentación comercial: Muestra Médica: Caja por 1 frasco PEAD color blanco opaco por 60 tabletas.
2. Adición de las sociedades Acondicionadoras: PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25 Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, en Bogotá D.C. y PHAREX LOGINTER S.A.S. ,con domicilio en la variante Siberia - Funza Km 1 Zona Franca de Intexzona Bodega 36. en Cota -Cundinamarca.
3. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados con radicado No.2017064935 del 10/05/2017.

Que el INVIMA mediante Resolución 2017041806 expedida el 06 de octubre de 2017 resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto LAVUZID registrado a favor del titular HETERO LABS LIMITED y Conceder un término de UN (1) MES contado a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante presente la correspondiente modificación de la información de seguridad del producto, con fundamento en las razones que motivan la Revisión

Que mediante Resolución No. 2018002754 del 25/01/2018, el INVIMA aprobó de forma automática:

1. La actualización de contraindicaciones y advertencias de acuerdo a lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el acta 15 de 2016, numeral 3.6.2.
2. Como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante escrito número 2017178335 radicado el 06/12/2017 (Folios 12 al 17) , (Etiqueta del frasco , caja plegadiza y sticker actualizado para incluir en la caja plegadiza actualmente aprobada) de acuerdo a lo recomendado en el acta No. 15 de 2016, numeral 3.6.2, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, estos artes aplican para las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario, en reemplazo de las anteriores.
3. Los artes de material de envase y empaque (Folios 3 al 6) , (Etiqueta del frasco , caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2017190982 radicado el 28/12/2017 de acuerdo a lo recomendado en el acta No. 15 de 2016, numeral 3.6.2. Autorizar el agotamiento de las existencias de producto del producto LAVUZID®, hasta fin de vida útil en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Página 1 de 3



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

RESOLUCION No. 2019036792 DE 23 de Agosto de 2019

Por la cual se declara un Abandono de una solicitud de Modificación de Registro Sanitario

El Directo r(a) 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 escrito No. 20191029341 del 19/02/2019, el señor SREEKANTH GONUGUNTA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HETERO LABS LIMITED, solicitó:

1. Cambio de formula del producto por modificación en las cantidades utilizadas en algunas materias primas para optimizar el proceso.
2. Reducción del tiempo de vida útil estando actualmente aprobado 48 meses y solicitando que a partir de ahora quede aprobado 36 meses.
3. La exclusión del importador AKAR COLOMBIA S.A.S., aclarando que quedará como único importador del producto el establecimiento SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.
4. Cambio de artes de los envases y empaques del medicamento por cambio de imagen.

Que mediante auto No. 2019006744 del 10 de Junio de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos y Biológicos le requirió:

1. Considerando que los principios activos Lamivudina y Zidovudina se encuentran en el anexo técnico No. 2 de la Resolución 1124 de 2016, anexar radicado de los correspondientes estudios de Bioequivalencia (BE) con la nueva formulación ante la Comisión Revisora cancelando la tarifa correspondiente.
2. Aclarar el contenido de estearato de magnesio en el lote estandarizado, toda vez que no corresponde la equivalencia con la fórmula cualicuantitativa allegada.
3. Aclarar dentro de la validación de proceso, así como las validaciones de las técnicas de disolución, valoración e impurezas orgánicas allegadas con qué formulación se llevaron a cabo, toda vez que la fórmula cualicuantitativa descrita no corresponde con la solicitada.
4. Allegar nuevamente protocolo de estabilidad en donde se indique el fabricante de los lotes en el estudio de estabilidad, así como la fórmula cualicuantitativa utilizada, los cuales deben corresponder a lo solicitado.
5. Sírvase allegar las etiquetas en el sentido de corregir los siguientes elementos: a) El tamaño del nombre genérico deberá ser del mismo tamaño que el nombre de marca, conforme a lo establecido en el artículo 72, parágrafo 5°, decreto 677 de 1995. b) el número de registro reportado, INVIMA 2014M-0015011-R1, no es correcto respecto al asignado al producto: INVIMA 2014M-0015011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisado el expediente y teniendo en cuenta que el interesado no dio respuesta a los requerimientos hechos por la administración, mediante Auto No , de fecha , y en cumplimiento con lo establecido en el numeral 5 del artículo 25 del Decreto 677 de 1995, dispone:

"Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición".

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DECLARAR EL ABANDONO de la solicitud de Modificación de Registro Sanitario para **IMPORTAR Y VENDER** el producto **LAVUZID®** a favor de **HETERO LABS LIMITED** con domicilio en **INDIA** por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.



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. 2019036792 DE 23 de Agosto de 2019

Por la cual se declara un Abandono de una solicitud de Modificación de Registro Sanitario

El Directo r(a) 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.

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 23 de Agosto 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: Iardilap, Técnico: mbarretor Revisó: cordina_medicamentos



27 AGO 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: 2019.08.26
09:45:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia





La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 27/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
_____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
_____ expedida en _____, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019036792 del 23/8/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código: 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



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



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

RESOLUCIÓN No. 2021018212 DE 18 de Mayo de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20063923

RADICACIÓN: 20201258511

FECHA: 30/12/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015011

VIGENCIA: 27/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201258511 de fecha 30/12/2020, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicada en Bogotá – D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La adición de ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Cota – Cundinamarca, como acondicionador del producto LAVUZID®.
2. El cambio de domicilio del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., pasando:
De: Calle 134 No. 7 - 83, Edificio Altos del Bosque, Torre 1, Piso 5, Oficina 152, Bogotá D.C.
A: Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota – Cundinamarca.

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 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2014012198 del 05/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015011, a favor de HETERO LABS LIMITED ubicado en India, para el producto LAVUZID®, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota – Cundinamarca, como acondicionador del producto en mención.



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

RESOLUCIÓN No. 2021018212 DE 18 de Mayo de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

2. El cambio de domicilio del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., pasando a: Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota – Cundinamarca.

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2018002754 de 25 de enero de 2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

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. 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 18 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
GUILLERMO JOSE PEREZ
BLANCO
Fecha: 2021/05/18
10:42:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



RESOLUCIÓN No. 2022002723 DE 27 de Enero de 2022
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

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: 20063923

RADICACIÓN: 20191175948

FECHA: 10/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20191175948 del 10 de septiembre de 2019, el señor Ram Reddy Kolkoor actuando en calidad de representante legal de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. (Importador), solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora para el producto LAVUZID®, con composición: Cada tableta contiene LAMIVUDINA 150 mg, ZIDOVUDINA 300 mg, forma farmacéutica: Tableta, fabricado por: Hetero Labs Limited, Unit III con domicilio en India, la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

Que mediante Radicado No. 20211056948 del 24 de marzo de 2021, el interesado allego anexo al expediente, con el fin de complementar la respuesta al auto de requerimiento presentada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación que reposa en el Instituto, en relación al expediente No. 20063923, este Despacho se permite considerar:

Que una vez revisada la información allegada por el interesado bajo radicado inicial No. 20191175948 del 10/09/2019, en Acta No. 10 de 2020 numeral 3.1.7.13, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, emitió el siguiente concepto:

“Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- 1. Allegar el soporte que demuestre que el centro en el cual se desarrolló el estudio se encuentra certificado o reconocido por una autoridad sanitaria de referencia de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016 o un CVL del producto de un país de referencia.*
- 2. Allegar el certificado de análisis del producto de referencia incluyendo la prueba de potencia tanto para el producto en estudio como para el de la referencia. Recuerde que la diferencia máxima permitida entre los dos productos es de 5%. (Numeral 7.3.2 anexo técnico 1, Resolución 1124 de 2016).*
- 3. Allegar la validación de la metodología analítica completa para los dos principios activos, incluyendo los datos primarios, el protocolo y los respectivos soportes cromatográficos (mínimo 20%), tanto para el método como para el sistema (Numeral 7.5 anexo técnico1, Resolución 1124 de 2016).*
- 4. Considerando que el estudio fue realizado en 2007, el interesado debe certificar que no se han producido cambios en la formulación o en el proceso de fabricación que puedan alterar la absorción del fármaco (Numeral 7.8 anexo técnico 1, Resolución 1124 de 2016)”*

Que, conforme al concepto anteriormente relacionado, mediante Auto No. 2020013517 del 26 de octubre de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Invima, le solicitó al interesado, dar cumplimiento a los requerimientos realizados.

Que mediante Radicado No. 20201237593 del 11 de diciembre de 2021, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.



RESOLUCIÓN No. 2022002723 DE 27 de Enero de 2022
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

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, una vez revisada la documentación allegada en respuesta al auto y anexo al expediente, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en facultad de sus funciones conferidas por el Acuerdo No. 003 de Julio de 2014, en Acta No. 20 de 2021 numeral 3.1.7.8, emitió el siguiente concepto:

“(…)Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 10 de 2020, numeral 3.1.7.13, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia para el producto LAVUZID (Lamivudina – zidovudina 150/ 300 mg) tabletas recubiertas fabricado por M/s. Hetero Labs Limited, Unit III. Frente al producto de referencia Combivir ® de GlaxoSmithKline, U.S.A.”

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA para el producto LAVUZID® (LAMIVUDINA 150 mg, ZIDOVUDINA 300 mg TABLETAS), fabricado por HETERO LABS LIMITED, UNIT III con domicilio en India, frente al producto de referencia COMBIVIR® fabricado por GLAXOSMITHKLINE con domicilio en Estados Unidos de América, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de Comisión Revisora, en el Acta No. 20 de 2021 numeral 3.1.7.8.

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 (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 al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 27 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: dhidalgom, Técnico: plealr Revisó: elopez

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
SINDY PAHOLA
PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2022/01/28
11:18:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Bogotá, Febrero de 2019

DOCTOR
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –
INVIMA
LA CIUDAD

Folios: 798

Referencia: Renovación de registro Sanitario

Respetado Doctor:

Por medio de la presente solicitamos nos sea concedida la renovación del registro sanitario del siguiente producto con las características descritas a continuación:

| | |
|--|--|
| ACTIVO(S) Y CONCENTRACIÓN | LAMIVUDINA 150 mg + ZIDOVUDINA 300 mg |
| PRODUCTO | LAVUZID® |
| EXPEDIENTE | 20063923 |
| REGISTRO SANITARIO | INVIMA 2014M-0015011 |
| FORMA FARMACÉUTICA | TABLETAS |
| VIA DE ADMINISTRACIÓN | ORAL |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL | <ul style="list-style-type: none"> • CAJA PLEGADIZA X 1 FRASCO EN PEAD X 60 TABLETAS |
| PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA | <ul style="list-style-type: none"> • MUESTRA MÉDICA CAJA PLEGADIZA X 1 FRASCO EN PEAD X 60 TABLETAS |
| VIDA UTIL | 36 MESES |
| MODALIDAD | IMPORTAR Y VENDER |


Dirección: Calle 134 No. 7-83, Edificio Altos Del Bosque, Torre 1 Piso 5 Oficina 152
PBX: (57)1 8053083 Fax: 8053087
Bogotá D.C. - Colombia

| | |
|-----------------------------|--|
| TITULAR | HETERO LABS LIMITED |
| FABRICANTE | HETERO LABS LIMITED UNIT III |
| DIRECCIÓN FABRICANTE | Unit-III, 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA. |
| IMPORTADOR | SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. Bogotá, Colombia. Calle 134 No 7 - 83 Torre 1 Oficina 152 |
| ACONDICIONADOR | PHAREX S.A y PHAREX LOGINTER S.A.S Calle 12 # 79A - 25 - Bogotá y Km 1 Vía Siberia - Funza, Zona franca Intexzona Bodega 36, Colombia |
| NORMA FARMACOLÓGICA | 4.1.3.0.N30 |

Solicitamos tener en cuenta que previo a este trámite de renovación por vía tradicional se realizó la solicitud de modificación con estudio previo del registro sanitario, con el objeto de realizar las modificaciones de reducción de vida útil, cambio de fórmula, exclusión del importador AKAR COLOMBIA S.A.S. y cambio de imagen y que cuenta con el número de radicado 20191029341 del 19 de Febrero de 2019 y adicionalmente se realizó la solicitud de modificación automática realizando la exclusión de fabricante HETERO LABS LIMITED, UNIT V, quedando como único fabricante autorizado del producto HETERO LABS LIMITED, UNIT III y que cuenta con el número de radicado 20191033358 del 25 de Febrero de 2019.

Agradecemos su atención.

Cordialmente


SREEKANTH GONUGUNTA
REPRESENTANTE LEGAL
SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S
C.E 591328

Dirección: Calle 134 No. 7-83, Edificio Altos Del Bosque, Torre 1 Piso 5 Oficina 152
PBX: (57)1 8053083 Fax: 8053087
Bogotá D.C. - Colombia

Bogotá, Febrero de 2019

**DOCTOR
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –
INVIMA
LA CIUDAD**

Referencia: Solicitud de agotamiento de material

EXPEDIENTE: 20063923
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015011
PRODUCTO: LAVUZID® (LAMIVUDINA 150 mg + ZIDOVUDINA 300 mg TABLETAS)
MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER
TITULAR HETERO LABS LIMITED, INDIA
IMPORTADOR SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. Bogotá, Colombia

Respetado Doctor:

Por medio de la presente solicitamos a su despacho la siguiente autorización para el producto LAVUZID®:

- a. Autorización de agotamiento del material de envase y empaque en concordancia con la renovación del registro sanitario del producto de la referencia y del cual contamos con la siguiente cantidad de unidades a agotar:

| Descripción de Producto | Presentación comercial | Material de envase | Cantidad |
|---|---|--|----------|
| LAVUZID® (LAMIVUDINA 150 mg + ZIDOVUDINA 300 mg TABLETAS) | Caja Plegadiza x Frasco en PEAD x 60 Tabletas | Caja plegadiza (para Frasco PEAD x 60 Tabletas) | 40800 |
| | | Etiqueta (para Frasco PEAD x 60 Tabletas) | 39060 |

Agradecemos su atención.

Cordialmente,


SREEKANTH GONUGUNTA
REPRESENTANTE LEGAL
SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S
C.E 591328

Dirección: Calle 134 No. 7-83, Edificio Altos Del Bosque, Torre 1 Piso 5 Oficina 152
PBX: (57)1 8053083 Fax: 8053087
Bogotá D.C. - Colombia

Documento equivalente a factura Nro: 06-2019019346 **Fecha:** 2019/02/25

Recibido de: SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.

Nit/CC: 9005698748 **1ra radicación:** 20191033472

Dirección: CALLE 134 # 7 - 83 TO RRE 1 OFICINA 152 **Teléfono:** 8053083

Ciudad: BOGOTA (D.C.)

| Nro | Tarifa | Cantidad | Descripcion | Valor Unitario | Valor Total |
|-----|--------|----------|--|----------------|-------------|
| 1 | 10021 | 1 | RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO EN LAS MODALIDADES DE: FABRICAR Y VENDER; IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER; SE | 9788884 | 9788884 |

| Forma de Pago | Consig | Valor | Fecha | Nit | |
|---------------|-----------|---------|------------|------------|--------------|
| DAVIVIENDA | 411618078 | 9788884 | 2019/02/06 | 9005698748 | Transfer PSE |

| | |
|---|---------|
| TOTAL: | 9788884 |
| SON: NUEVE MILLONES SETECIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y CUATRO PESOS MCTE. | |

NOTA: Este documento se asimila para todos los efectos legales a la factura o documento equivalente, de conformidad con el artículo 17 de decreto 1001 de 1997, así mismo se asimila para todos sus efectos legales a la letra de cambio según artículo 774 del Código del Comercio. Entidad pública exenta de toda clase de impuestos, tasas, contribuciones y gravámenes nacionales, departamentales y