



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. 2020021283 DE 30 de Junio de 2020

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2015023319 de 16/06/2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0015941 al producto BRINTELLIX® 10 mg en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de LUNDBECK COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201005511 de 14/01/2020, el señor Carlos Andres Segura González, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LUNDBECK COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto BRINTELLIX® 10 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Por otra parte, el interesado solicita sea aprobada:

- La exclusión del acondicionador PHAREX S.A., con domicilio Bogotá D.C.
- Adición de Presentación Comercial.

Que mediante escrito 20201059190 de 13/03/2020, el interesado aclara los roles de fabricante y envasadores, dentro del presente Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.

3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y

3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

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

(...)”

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

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

Que mediante escrito 20201005511 de 14/01/2020, el interesado solicita sea aprobada:

1. La exclusión de la sociedad PHAREX S.A., ubicada en la Av. Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9, en Bogotá D.C., como acondicionador del producto objeto de renovación.
2. Adición de Presentación Comercial:
 - Muestra Medica: Caja x 7 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC - Aluminio

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021283 DE 30 de Junio de 2020

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

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

Por lo anterior, este Despacho procede a conceder las modificaciones no significativas solicitadas, cambios que se verán reflejados en el resuelve del presente proveído.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.10.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al	
PRODUCTO:	BRINTELLIX® 10 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0015941-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LUNDBECK COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Carrera 7 No. 71 - 52, Torre B Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	H LUNDBECK A/S., ubicado en Ottiliavej 9, Valby, 2500, en Dinamarca.
IMPORTADOR:	LUNDBECK COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Carrera 7 No. 71 - 52, Torre B Piso 9, en Bogotá D.C.
ENVASADOR:	ELAIAPHARM., ubicado en 2881 routes des Crêtes - ZI les Bouillides Sophia Antipolis, Valbonne, 06560, en Francia.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene VORTIOXETINA BROMHIDRATO 12,71 mg equivalente a VORTIOXETINA 10 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja x 7, 14, 28 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC - Aluminio
MUESTRA MEDICA:	Caja x 7 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC - Aluminio
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Tratamiento del trastorno depresivo mayor en adultos
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a la vortioxetina o a cualquiera de los excipientes enumerados en la fórmula. Está contraindicado el uso concomitante de vortioxetina con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoamino oxidasa (IMAO).
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social

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

RESOLUCIÓN No. 2020021283 DE 30 de Junio de 2020

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

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

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:

y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
Cuarenta y ocho (48) meses a partir de la fecha de fabricación.

Almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en su envase y empaque original.
20088450
20201005511

FECHA: 14/01/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017007131 de 22 de febrero de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado **BRINTELLIX® 10 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0015941**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (Und)	Presentación comercial
BRINTELLIX® 10 mg	2631553	08/2023	5.860	Blíster 7 Tab Rec MM
	2637016	08/2023	3.020	Blíster 28 Tab Rec
	2631554	08/2023	4.426	Blíster 14 Tab Rec

ARTÍCULO CUARTO: Se notificará por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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