

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

RESOLUCIÓN No. 2017007223 DE 23 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (e) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017001067 del 12 de enero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010038671 del 26 de noviembre de 2010, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-014616-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto DIPEPTIVEN, a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH con domicilio en HAMBURG, ALEMANIA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015118747 del 10 de septiembre de 2015, el señor Amit Kataria, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto DIPEPTIVEN en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH ubicado en ALEMANIA.

Que mediante Auto No. 2016005183 del 23 de mayo de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó los siguientes requerimientos con el fin de continuar el trámite:

1. Especificaciones de calidad del principio activo
2. Especificaciones de material de envase y empaque
3. Estudios de estabilidad del producto diluido
4. Artes de material de envase y empaque
5. Otro si del contrato de acondicionamiento suscrito entre Fresenius Kabi Colombia y Almaviva S.A
6. Autorización de uso de marca DIPEPTIVEN al titular del registro sanitario FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH ubicado en Alemania

Que mediante escrito radicado con el No. 2016098286 del 21 de julio de 2016, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance al expediente No. 2016112534 del 17 de agosto de 2016, el interesado allegó aclaración sobre a los estudios de estabilidad del producto diluido y artes.

Que mediante alcance al expediente No. 2016160589 del 11 de noviembre de 2016, el interesado allegó certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Certificado No INS-480166-0050-009 AUSTRIA emitió aprobación en Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH ubicado en Hafnerstraße 36 8055 GRAZ - AUSTRIA, para la fabricación de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (líquidos pequeño volumen) con vigencia hasta el Diciembre de 2017 de acuerdo a lo establecido en la parte de observaciones de dicho documento.

Que mediante Certificado No 0360-14, el INVIMA emitió aprobación en Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A ubicado en el domicilio Calle 65 Bis No. 88-94 Bodega 1 en BOGOTÁ D.C, para realizar las actividades de administración y almacenamiento de productos con vigencia hasta el 27/05/2017.

Que mediante Resolución No. 2015016113 del 27/04/2015, el INVIMA emitió aprobación en Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S ubicado en el Parque

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

RESOLUCIÓN No. 2017007223 DE 23 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (e) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017001067 del 12 de enero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Logika II, Kilometro 6.1 Autopista Medellín – Bogotá D.C de TENJO - CUNDINAMARCA, como acondicionador secundario de medicamentos estériles de tipo común en todas las formas farmacéuticas con vigencia hasta el 05/06/2018.

Que mediante Resolución No. 2015007693 del 27/02/2015, el INVIMA emitió aprobación en Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento OPERACIONES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA (Bodega 1, 3, 6) ubicado en la Carrera 69 No 21-63 en BOGOTÁ D.C, como acondicionador secundario de medicamentos estériles de tipo común en todas las formas farmacéuticas con vigencia hasta el 07/04/2018.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca DIPEPTIVEN, cuyo titular es la sociedad AG FRESENIUS la cual autoriza a la sociedad FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, para que utilice esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que las indicaciones, contraindicaciones y advertencias aprobadas para el producto de la referencia fueron conceptuadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora en Acta No 68 del 2012 numeral 3.3.8 y Acta No 16 del 2000 numeral 2.1.6

Que se aprueba el Inserto allegado mediante escrito radicado con el No. 2015118747 del 10/09/2015 el cual fue aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 68 del 2012 numeral 3.3.8.

Que la documentación allegada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 21.4.2.3.N20.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: DIPEPTIVEN®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017M-014616-R3
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH ubicado en ALEMANIA
FABRICANTE: FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH ubicado en Hafnerstraße 36 8055 GRAZ - AUSTRIA
IMPORTADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S ubicado en la Calle 99 No. 10-19 Oficina 701 en BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADORES: ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A ubicado en el domicilio Calle 65 Bis No. 88-94 Bodega 1 en BOGOTÁ D.C.
BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S ubicado en el Parque Logika II, Kilometro 6.1 Autopista Medellín – Bogotá D.C de TENJO – CUNDINAMARCA.
OPERACIONES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA (Bodega 1, 3, 6) ubicado en la Carrera 69 No 21-63 en BOGOTÁ D.C
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE

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

RESOLUCIÓN No. 2017007223 DE 23 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (e) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017001067 del 12 de enero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 1 mL CONTIENE N(2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA EQUIVALENTE A 0,082 g DE L-ALANINA Y 0,1346g DE L-GLUTAMINA 0,2 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	-CAJA POR 1 Y 10 FRASCOS-VIAL DE VIDRIO TIPO II DE 50 mL; - CAJA POR 1 Y 10 FRASCOS-VIAL DE VIDRIO TIPO II DE 100 mL Y 250 mL
INDICACIONES:	DIPEPTIVEN ESTÁ INDICADO COMO PARTE DE UN RÉGIMEN DE NUTRICIÓN CLÍNICA EN PACIENTES EN ESTADO HIPERCATABÓLICO O HIPERMETABÓLICO. PUEDE SER ADMINISTRADO POR VÍA PERIFÉRICA JUNTO CON NUTRICIÓN ENTERAL Y/O PARENTERAL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBEN PRESENTAR INFORMES PERIODICOS DE FARMACOVIGILANCIA CADA SEIS MESES EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE. LA INFORMACION DEBE CORRESPONDER A LAS RAMS HALLADAS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PACIENTES CON FALLA RENAL SEVERA O INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA. EMBARAZO, LACTANCIA Y NIÑOS. USO HOSPITALARIO POR ESPECIALISTA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS 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 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."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR A 25°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, NO CONGELAR Y PROTEGER DE LA LUZ.
EXPEDIENTE No.:	19904682
RADICACIÓN:	2015118747
	FECHA: 10/09/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, los artes del material de envase y empaque (Etiqueta y Caja plegadiza) e Inserto para todas las presentaciones comerciales allegado mediante el radicado No 2015118747 del 10/09/2015, adicionalmente se aprueba un sticker el cual fue allegado mediante alcance al expediente No. 2016112534 del 17/08/2016, en ellos se debe incluir **el número de Registro Sanitario** otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3,6,9,12,18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de 25+/-2°C, 60+/-5% HR.

Página 3 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2017007223 DE 23 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (e) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017001067 del 12 de enero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Febrero de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Proyectó: Legal: iriverac, Técnico: lleont Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.02.24
12:19:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

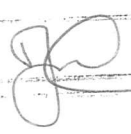
y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 08 MAR 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____



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

RESOLUCIÓN No. 2017048887 DE 15 de Noviembre de 2017

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, mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19904682

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-014616-R3

RADICACIÓN: 2017037733

VIGENCIA: 23/03/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010038671 del 26 de noviembre de 2010, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-014616-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto DIPEPTIVEN, a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH con domicilio en HAMBURG, ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2017007223 del 23 de febrero de 2017, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-014616-R3 para Importar y Vender el producto DIPEPTIVEN® a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH ubicado en ALEMANIA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017037733 del 21 de marzo de 2017, el señor Amit Kataria actuando en calidad de representante legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2017007223 del 23 de febrero de 2017, en el sentido de corregir en la parte Resolutiva, Artículo Primero, el ítem de Registro Sanitario el cual debe quedar de la siguiente manera:

FIGURA:

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-014616-R3

DEBE FIGURAR:

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-014616-R2

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que una vez revisado el expediente de la referencia se pudo evidenciar que de acuerdo a las renovaciones a las que se ha sometido el registro sanitario de la referencia, el número que le corresponde de acuerdo a la renovación otorgada mediante la Resolución No. 2017007223 del 23 de febrero de 2017, es el INVIMA 2017M-014616-R2.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No 2017007223 del 23 de febrero de 2017, conforme lo establece el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual indica lo siguiente:

“En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto...”

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2017007223 del 23 de febrero de 2017, en la parte Resolutiva, Artículo Primero, ítem Registro Sanitario el cual quedará de la siguiente forma:

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-014616-R2

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

Página 1 de 2



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017048887 DE 15 de Noviembre de 2017
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, mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Noviembre de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.11.15
12:41:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá 07 DIC 2017 Hora _____
Notificado _____
Notificador _____



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

RESOLUCION No. 2017033706 DE 15 de Agosto de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 19904682

RADICACIÓN: 2017041899

FECHA: 28/03/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-014616-R2

VIGENCIA: 23/03/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010038671 de 26 de Noviembre de 2010, el INVIMA concedió: renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-014616-R1, para Importar y Vender el producto DIPEPTIVEN, a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, con domicilio en Hamburg, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2017007223 del 23 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió: Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017M-014616-R2, para el producto DIPEPTIVEN en la modalidad de Importar y Vender, a favor de FRESenius Kabi Deutschland GmbH con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2017028975 de 18 de Julio de 2017, el INVIMA aprobó:

1. La adición de la sociedad Acondicionadora FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Autopista Medellín Km. 7 Parque Celta Trade Bodega 22, en Funza - Cundinamarca.
2. La adición de la sociedad Acondicionadora OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Km. 3 vía Funza - Siberia, Parque Industrial Celta, Lote 134, Funza - Cundinamarca.
3. El cambio de domicilio de la sociedad Importadora FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. a: Av. Carrera 7 No. 155 C - 20 North Poin Torre E, Piso 40, en Bogotá D.C.
4. La adición de las presentaciones del producto como MUESTRA MÉDICA: Frasco-vial de vidrio tipo II de 100 mL, Caja por 10 frascos-vial de vidrio tipo II de 100 ml.
5. Los artes de material de envase (frasco vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2017091112 radicado el 29/06/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas aprobadas.

Que mediante radicado N° 2017041899 del 28 de marzo del 2017, la Señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de apoderado de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado DIPEPTIVEN, por la Renovación del Registro Sanitario mediante resolución No. 2017007223 de 23 de febrero del 2017

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada mediante radicado No2017041899, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante la Resolución No. 2015009641 del 10/03/2015 se aprobaron los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) allegados mediante respuesta al auto radicado No. 2014171161 de 19/12/2014, los cuales corresponden a las unidades de producto que la interesada solicita agotamiento, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010M-014616-R1.

Que mediante Resolución No. 2017007223 del 23/02/2017, notificada el día 08/03/2017, el INVIMA otorgó renovación del registro sanitario, aprobó nuevos artes de material de empaque y envase, allegados mediante radicado No. 2015118747 del 10/09/2015.

Que la modificación realizada en los artes de material de empaque y envase corresponde a la actualización del número del Registro Sanitario, por ocasión a la Renovación, sin implicar modificación en la composición, información farmacológica, fabricante o titular del producto.

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

DESCRIPCIÓN	LOTE	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO	CANTIDAD
DIPEPTIVEN	16LA6612	01/2017	01/2019	3.200

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

RESOLUCION No. 2017033706 DE 15 de Agosto de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Caja x 10 Frascos de 100ml	16KC3802	03/2016	03/2018	500
	16KG4963	07/2016	07/2018	2.340
	16KI5385	09/2016	09/2018	3.110

Que los lotes solicitados para autorización de agotamiento no se encuentran vencidos, teniendo en cuenta los cambios realizados y el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Renovación del registro sanitario), la fecha de fabricación y fecha de vencimiento indicada, se evidencia que este fue elaborado previamente a la fecha ejecutoria de la Resolución No. 2017007223 del 23/02/2017, es decir que fueron fabricados conforme a lo aprobado bajo el Registro Sanitario en su momento, por tanto se procederá a autorizar el agotamiento hasta fin de vida útil.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 843 del 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento del producto DIPEPTIVEN, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010M-014616-R1, hasta fin de vida útil, por ocasión a la Renovación de Registro Sanitario.

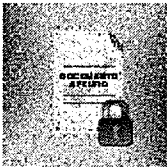
El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO	CANTIDAD
DIPEPTIVEN Caja x 10 Frascos de 100ml	16LA6612	01/2017	01/2019	3.200
	16KC3802	03/2016	03/2018	500
	16KG4963	07/2016	07/2018	2.340
	16KI5385	09/2016	09/2018	3.110

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Fecha: 15/08/2017 08:41:22
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

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

ISO 9001
SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

Página 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LOS CONSUMIDORES Y ALIMENTOS

1. LUGAR

A la fecha notifíquese personalmente a _____

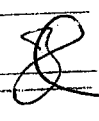
Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

De la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá **18 AGO 2017** Hora **9:26**

Notificado _____

Notificador 

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

RESOLUCIÓN No. 2018009123 DE 2 de Marzo de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 19904682
REGISTRO SANITARIO:

RADICACIÓN: 20181011699
INVIMA 2017M-014616-R3

FECHA: 24/01/2018
VIGENCIA: 23/03/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010038671 de 26 de Noviembre de 2010, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-014616-R1 para Importar y Vender el producto DIPEPTIVEN, a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, con domicilio en Hamburg, Alemania

Que mediante Resolución No. 2017007223 del 23 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-014616-R3, para el producto DIPEPTIVEN en la modalidad de Importar y Vender, a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2017028975 de 18 de Julio de 2017, el INVIMA aprobó:

1. La adición de la sociedad Acondicionadora FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Autopista Medellín Km. 7 Parque Celta Trade Bodega 22, en Funza - Cundinamarca.
2. La adición de la sociedad Acondicionadora OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Km. 3 vía Funza - Siberia, Parque Industrial Celta, Lote 134, Funza - Cundinamarca.
3. El cambio de domicilio de la sociedad Importadora FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. a: Av. Carrera 7 No. 155 C - 20 North Poin Torre E, Piso 40, en Bogotá D.C.
4. La adición de las presentaciones del producto como muestra médica: Frasco-vial de vidrio tipo II de 100 mL; Caja por 10 frascos-vial de vidrio tipo II de 100 mL.
5. Los artes de material de envase (frasco vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2017091112 radicado el 29/06/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas aprobadas.

Que mediante radicado 20181011699 del 24/01/2018, la señora Paula Andrea Parra, actuando en calidad de apoderado de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. (importador), presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias del producto DIPEPTIVEN, debido a que el registro sanitario fue renovado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 20181011699, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante la presente solicitud el interesado indica que el motivo del agotamiento, corresponde a la renovación del registro sanitario otorgada mediante Resolución No. 2017007223 del 23/02/2017 notificada el día 08/03/2017, mediante la cual se aprobaron nuevos artes de material de empaque, envase, sticker e inserto allegados bajo los radicados No. 2015118747 del 10/09/2015 y 2016112534 del 17/08/2016 (anexo al expediente).

Que los artes de material de empaque y envase previamente aprobados corresponden a las Resoluciones No. 2015009641 de 10/03/2015, allegados en radicado No. 2014171161 del 19/12/2014, y el inserto versión V01 de 09/2012, allegado mediante radicado No. 2013011258 del 05/02/2013, según concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta No. 68 del 12/12/2012 numeral 3.3.8., marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010M-014616-R1

Que las modificaciones realizadas en los artes de material de empaque y envase corresponden a la actualización del número de registro sanitario, por ocasión a la renovación, sin implicar cambio en la información farmacológica (lo cual se evidencia mediante la aprobación del inserto anterior), composición, titular, importador y/o fabricante del producto.

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

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
DIPEPTIVEN Caja x 10 Frascos-Vial de 10mL	16LI8614	3.200	09/2017	09/2019

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018009123 DE 2 de Marzo de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

Que el lote de producto terminado solicitado para autorización de agotamiento no se encuentra vencido, de acuerdo a la fecha de fabricación y vida útil del producto (2 años), se evidencia que este fue elaborado posteriormente a la fecha ejecutoria de la Resolución No. 2017007223 del 23/02/2017. Sin embargo, teniendo en cuenta el motivo de la solicitud (renovación del registro sanitario) y que los cambios realizados no representan riesgo para la salud pública, ni modifican la información referente al uso y suministro adecuado del medicamento, se autorizará el agotamiento de las existencias previamente indicadas hasta fin de vida útil.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del producto DIPEPTIVEN con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010M-014616-R1, hasta fin de vida útil, por ocasión a la renovación y lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
DIPEPTIVEN Caja x 10 Frascos-Vial de 10mL	16LI8614	3.200	09/2017	09/2019

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



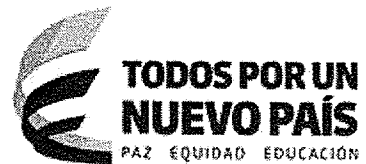
[Firma manuscrita]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: plealr, Técnico: ocruc2 Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.03.02
11:15:10 COT
Razón: Inm
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

RESOLUCIÓN No. 2017028975 DE 18 de Julio 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, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19904682 **RADICACIÓN:** 2017091112
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-014616-R2

FECHA: 29/06/2017
VIGENCIA 23/03/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017091112 radicado el 29/06/2017, el señor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Importadora FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar:

1. La adición de los Acondicionadores: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.; OPEN MARKET LTDA.
2. El cambio de domicilio de la sociedad Importadora.
3. La adición de nueva presentación del producto como Muestra Médica.

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. 2017007223 del 23/02/2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2017M-014616-R2, a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA, para el producto **DIPEPTIVEN®** en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de la sociedad Acondicionadora FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Autopista Medellín Km. 7 Parque Celta Trade Bodega 22, en Funza - Cundinamarca.
2. La adición de la sociedad Acondicionadora OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Km. 3 vía Funza - Siberia, Parque Industrial Celta, Lote 134, Funza - Cundinamarca.
3. El cambio de domicilio de la sociedad Importadora FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. a: Av. Carrera 7 No. 155 C - 20 North Poin Torre E, Piso 40, en Bogotá D.C.
4. La adición de las presentaciones del producto como MUESTRA MÉDICA:
H Frasco-vial de vidrio tipo II de 100 mL
H Caja por 10 frascos-vial de vidrio tipo II de 100 mL

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2017028975 DE 18 de Julio 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, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

5. Los artes de material de envase (frasco vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2017091112 radicado el 29/06/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas aprobadas.

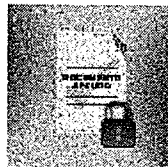
ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, 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 18 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 17/07/2017
11:11:21
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____

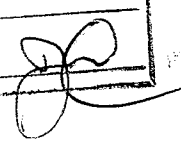
y T.P. No. _____

de la Resolución No. _____

En Bogotá **24 JUL 2017** Hora **11:20**

Notificado _____

Notificador _____





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

RESOLUCION No. 2020024952 DE 31 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19904682

RADICACIÓN: 20191075040

FECHA: 23/04/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-014616-R2

VIGENCIA: 23/03/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010038671 de 26/11/2010, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-014616-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto DIPEPTIVEN, a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, con domicilio en HAMBURG, ALEMANIA

Que mediante Resolución No. 2017007223 del 23 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017M-014616-R2, para el producto DIPEPTIVEN en la modalidad de Importar y Vender, a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2017028975 del 18 de Julio de 2017, el INVIMA aprobó:

1. La adición de la sociedad Acondicionadora FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Autopista Medellín Km. 7 Parque Celta Trade Bodega 22, en Funza - Cundinamarca.
2. La adición de la sociedad Acondicionadora OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Km. 3 vía Funza - Siberia, Parque Industrial Celta, Lote 134, Funza - Cundinamarca.
3. El cambio de domicilio de la sociedad Importadora FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. a: Av. Carrera 7 No. 155 C - 20 North Poin Torre E, Piso 40, en Bogotá D.C.
4. La adición de las presentaciones del producto como MUESTRA MÉDICA:

Frasco-vial de vidrio tipo II de 100 mL

Caja por 10 frascos-vial de vidrio tipo II de 100 mL

Que mediante escrito número 20191075040 radicado el 23 de Abril de 2019 el señor(a) AMIT KATARIA en calidad de representante legal de la sociedad FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a:

- Modificación de dosificación
- Información para Prescribir Versión 02 Basado en SmPC EMA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 20191075040 del 23 de Abril de 2019, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No 20 de 2019, numeral 3.1.9.3. recomendó aprobar modificación de dosificación

Que mediante Auto No. 2019011954 del 27/09/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Allegar la información para prescribir corregida en el sentido de ajustar las contraindicaciones, precauciones y advertencias a lo aprobado en el registro sanitario.



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

RESOLUCION No. 2020024952 DE 31 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

2. Retire o corrija el párrafo de Toxicología de otro país, si el Inserto es armonizado especifique que esa información es para un país específico y adicione la información de Toxicología correspondiente a Colombia.

Que mediante escrito No.20191244062 del 09/12/2019, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando a lo citado en el requerimiento oficial información para prescribir Versión: 02 Basado en SmPC EMA ajustado y solicitud de modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta de, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos evidencia que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento y puede ser aprobada la información para prescribir Versión: 02 Basado en SmPC EMA y las modificaciones solicitadas.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995 y la Resolución No.2012033945 del 15 de noviembre del 2012 en el cual se establecen las funciones del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. **2017007223 del 23 de Febrero de 2017** que concedió Registro Sanitario número **INVIMA 2017M-014616-R2** a favor FRESNIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA, para el producto DIPEPTIVEN. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Información para prescribir Versión: 02 Basado en SmPC EMA, allegado mediante escrito No. 20191174560 del 06 de Septiembre de 2019, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 12- 13). Los criterios de calidad incluidos en el inserto siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.
2. Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias.
3. Nueva dosificación

NUEVAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con falla renal severa o insuficiencia hepática severa, embarazo, lactancia y niños. USO HOSPITALARIO POR ESPECIALISTA

Tenga especial cuidado con DIPEPTIVEN:

- Se deben controlar regularmente los parámetros de funcionamiento hepático si padece insuficiencia hepática compensada.
- Se debe prestar una atención especial a la osmolaridad sérica, niveles de electrolitos séricos, balance hídrico, equilibrio ácido-base, ensayos de función hepática (fosfatasa alcalina, GOT, GPT, ALT, AST bilirrubina) y a los posibles síntomas de hiperamonemia.

NUEVA POSOLOGÍA



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

RESOLUCION No. 2020024952 DE 31 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

1,5 - 2,5 ml de Dipeptiven por kg de peso corporal (equivalente a 0,3 - 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg peso corporal). Esto corresponde de 100 a 175 ml de Dipeptiven para un paciente de 70 kg peso corporal.

Dosis máxima diaria: 2,5 ml, equivalente a 0,5 g de N(2)- L-alanil-L-glutamina) de Dipeptiven por kg peso corporal. La dosis diaria máxima de 0,5 g N(2)-L-alanil-L- glutamina por kg peso corporal, debe ser administrada en combinación con una solución de aminoácidos compatible, proporcionando como mínimo 1,0 g de aminoácidos/ proteínas por kg peso corporal y día. Esto da lugar a una dosis diaria de al menos 1,5 g de aminoácidos/proteínas por kg peso corporal.

A continuación se muestran algunos ejemplos para el cálculo de la dosis de Dipeptiven teniendo en cuenta los requerimientos del paciente y el aporte de aminoácidos de la solución de nutrición parenteral y/o proteínas de la fórmula de nutrición enteral.

- Si el requerimiento de aminoácidos/proteínas es de 1,2 g/kg de peso corporal por día: 0,8 g de aminoácidos/proteínas + 0,4 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal.
- Si el requerimiento de aminoácidos/proteínas es de 1,5 g/kg de peso corporal por día: 1,0 g de aminoácidos/ proteínas + 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal.
- Si el requerimiento de aminoácidos/proteínas es de 2 g/kg de peso corporal por día: 1,5 g de aminoácidos/proteínas + 0,5 g N(2)-L- alanil-L-glutamina por kg de peso corporal.

La velocidad de perfusión depende de la solución vehículo y no deberá exceder 0,1 g de aminoácidos/kg peso corporal por hora.

Dipeptiven es una solución para perfusión concentrada que no está diseñada para la administración directa. Antes de administrar Dipeptiven se debe mezclar con una solución vehículo de aminoácidos compatible o con un régimen de perfusión conteniendo aminoácidos.

Pacientes con nutrición enteral total: Dipeptiven es de infusión continua durante 20-24 horas por día. Para infusión venosa periférica diluir Dipeptiven a una osmolaridad ≤ 800 mosmol/l (Ejemplo: 100 ml Dipeptiven + 100ml solución salina).

Pacientes en combinación con nutrición parenteral y enteral: La dosis total diaria de Dipeptiven debe administrarse con la nutrición parenteral, es decir, mezclando con una solución compatible con aminoácidos o un régimen de infusión que contenga aminoácidos, previo a la administración.

La velocidad de infusión depende de la solución transportadora y debe ser ajustado de acuerdo con las proporciones de la nutrición parenteral y enteral.

Duración de la administración: La duración del uso del producto no debería ser superior a las 3 semanas.

Niños: La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

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, y en concordancia con lo establecido en el párrafo 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.



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

RESOLUCION No. 2020024952 DE 31 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ARTICULO TERCERO: 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).

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Julio 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: sponcej, Técnico: Isanabriab Revisó: plealr