



RESOLUCION No. 2009019089 DE 8 de Julio de 2009

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19947475 **RADICACIÓN:** 2009025044 **FECHA:** 09/03/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0004815 **VIGENCIA:** 12/10/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005018518 del 29/09/2005, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2005M - 0004815 para IMPORTAR Y VENDER el producto FLUAD a favor de CHIRON S.R.L. con domicilio en ITALIA.

Que mediante resolución No. 2006026746 del 24/11/06, el INVIMA aprobó el cambio de material de envase correspondiente al tapón del embolo de la jeringa por tapón de caucho tipo I.

Que mediante resolución número 2007017141 de agosto 10 de 2007 el INVIMA aprobó cambio de razón social de titular y fabricante de CHIRON S.R.L. con domicilio en SIENA-ITALIA a NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con domicilio en SIENA-ITALIA. Adicionalmente se aprobaron los diseños con radicado número 2007032874 del 10/05/2007 correspondientes a material de envase (etiqueta) y empaque (caja) como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas del producto de la referencia.

Que mediante resolución número 2007025103 de octubre 29 de 2007 el INVIMA autorizó:

1. Cambio de cepas de acuerdo a concepto de Comisión Revisora Acta 23 de 25 de Julio de 2007 numeral 2.5.46.
2. El inserto aprobado por Comisión Revisora Acta 23 de 25 de Julio de 2007 numeral 2.5.46.
3. Como único diseño de material de empaque caja y etiqueta allegado mediante escrito 2007061282.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009025044 radicado el 09/03/2009, la doctora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar el cambio de importador de BIOTOSCANA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C., a NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ DC., así como el cambio de etiquetas, allegando los bocetos de material de envase y empaque para el producto de la referencia.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2005018518 del 29/09/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0004815 a favor de NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., con domicilio en ITALIA, para el producto FLUAD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR el cambio de importador a NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ DC., así como los bocetos de material de envase y empaque allegados mediante escrito número 2009064446 radicado el 17/06/2009, como único diseño y reemplazando los anteriores.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 8 de Julio de 2009



RESOLUCION No. 2009001346 DE 22 de Enero de 2009

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 7038 RADICACIÓN: 2008139224 FECHA: 15/12/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-001894 R1 VIGENCIA 21/07/2015

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2005011860 de fecha 30/06/05 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-001894-R,1 para el producto AGRIPPAL S1, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de CHIRON S.R.L., con domicilio en ITALIA.

Que mediante Resolución No 2006017924 del 9 de Agosto de 2006 el INVIMA autorizó el cambio de las cepas.

Que mediante Resolución No 2006021393 del 19 de Septiembre de 2006 el INVIMA autorizó el cambio de las cepas.

Que mediante Resolución No. 2006023379 del 11/10/06, el INVIMA revoco parcialmente la resolución No. 2006055705 del 23/08/06, en el sentido de aclarar el nombre de las cepas.

Que mediante Resolución No. 2007019110 de 2007/09/04 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular y fabricante a NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., con domicilio en SIENA - ITALIA y los diseños de material de empaque y etiquetas allegados.

Que mediante Resolución No. 2007024704 de 2007/10/25 el INVIMA aprobó el cambio en la cepa 2007/2008, el inserto y las artes allegadas.

Que mediante Resolución No 2008029560 del 20 de Octubre de 2008 el INVIMA autorizó los artes de material de empaque e inserto allegado.

Que mediante escrito número 2008139224 radicado el 15/12/2008, la Señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar cambio del importador, artes de material de envase y empaque para el producto de referencia.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005011860 de fecha 30/06/05 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M- 001894 R1 a favor de NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L con domicilio en ITALIA para el producto AGRIPPAL S1 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

1. Cambio de Importador para el producto de referencia a NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
2. Artes de material de empaque y envase para el producto de referencia allegados mediante Radicado No 2008139224 de 15/12/2008, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 22 de Enero de 2009