



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

RESOLUCIÓN No. 2023020183 DE 16 de Mayo de 2023

Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-ASUE

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 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20219428

RADICACIÓN: 20221210562

FECHA: 13/09/2022

REGISTRO SANITARIO: ASUE 2023-000007-R1

VIGENCIA: 03/03/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022003707 del 3 de febrero de 2022, el INVIMA concedió la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA No. ASUE 2022-000007, por un término de un (1) año al producto LAGEVRIO 200 mg CAPSULA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP, con domicilio en Whitehouse Station, New Jersey, Estados Unidos.

Que mediante Resolución No. 2023006062 del 17 de febrero de 2023, el INVIMA concedió la Renovación a la Autorización Sanitaria De Uso De Emergencia No. ASUE 2023-000007-R1, para el producto LAGEVRIO 200 mg CAPSULA, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP, con domicilio en Whitehouse Station, New Jersey, Estados Unidos.

Que mediante escrito No. 20221210562 del 13 de septiembre de 2022, la señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de representante legal del importador, MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que se apruebe el cambio de razón social y dirección del titular del registro sanitario, así:

MERCK SHARP & DOHME LLC. con domicilio en 126 East Lincoln Ave, P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

De conformidad con el Artículo 11 del Decreto 1651 del 2022:

“Artículo 11: Modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. Las solicitudes de modificación a las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia – ASUE podrán solicitarse por el titular en cualquier momento, en vigencia de estas, adjuntando la información o evidencia científica que soporte la modificación, para lo cual esa entidad tendrá en cuenta el siguiente procedimiento: [...]”.

Que mediante poder debidamente otorgado por el titular del registro sanitario, el importador solicitó el cambio de dirección y razón social de aquel, para lo cual allegó certificado de existencia del titular expedido por la autoridad competente del país de origen, en el que consta la modificación solicitada.

Sobre el particular, la solicitud es procedente de conformidad con la normatividad Nacional vigente. Dado lo indicado se procederá a aprobar el cambio de razón social del titular de MERCK SHARP & DOHME CORP a: MERCK SHARP & DOHME LLC y el cambio de dirección del mencionado titular, pasando de One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey, 08889 – USA a: 126 East Lincoln Ave, P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA.

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

RESUELVE



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

RESOLUCIÓN No. 2023020183 DE 16 de Mayo de 2023

Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-ASUE

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 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2023006062 del 17 de febrero de 2023, que concedió la Renovación a la Autorización Sanitaria de Uso De Emergencia ASUE 2023-000007-R1, para el producto LAGEVRIO® 200MG CAPSULAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. Cambio de la razón social del titular del registro sanitario quedando en adelante: MERCK SHARP & DOHME LLC.
2. Cambio de dirección del titular del registro sanitario, quedando en adelante: 126 East Lincoln Ave, P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 1651 del 2022, 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 TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 16 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ

DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mvallet, Técnico: cmicanp Revisó: cordina_medicamentos