



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. 202006565 DE 11 DE MARZO DE 2020
Por la cual se corrige 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: 20152989

RADICACIÓN: 20181181629

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2019M-0019020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019019009 del 21 de Mayo de 2019, el INVIMA concedió el Registro Sanitario número INVIMA 2019M 0019020 para el producto Stivarga 40 mg Tableta recubierta, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de BAYER A.G con domicilio en Kaiser- Wilhem - Allee 1, 51373 Leverkusen, Alemania.

Que mediante escrito allegado el 18 de Febrero de 2020, el señor Jose Yezid Martinez, actuando en calidad de apoderado general de la sociedad BAYER SA. con domicilio en Bogotá D.C. Colombia, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2019019009 de 21 de Mayo de 2019, en el sentido de incluir la descripción de las presentaciones, incluir vía de administración (oral) y eliminar responsable de control de calidad y estudios de estabilidad y Responsable de la calidad del producto en Colombia (estos no son obligatorios y fueron incluidos) para el producto Stivarga 40 mg Tableta recubierta.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se encuentra que le asiste razón al interesado, por lo tanto, se procede a corregir la resolución No. 2019019009 del 21 de mayo de 2019, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo:

“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

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR el Artículo Primero en la Resolución No. 2019019009 de 21 de Mayo de 2019, con el fin de:

- Adicionar los ítems de Presentaciones y Vía de Administración, los cuales quedan de la siguiente manera:

PRESENTACIONES:

Comerciales:

- 1R1000411000102 Caja plegadiza con 1 frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) color blanco con tapa de polipropileno color blanco, por 28 tabletas recubiertas.
- 1R1000411000103 Caja plegadiza con 3 frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) color blanco con tapa de polipropileno color blanco, cada frasco por 28 tabletas recubiertas (84 tabletas).

Muestra Médica:

- 1R1000411000101 Muestra Médica: Caja plegadiza con 1 frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) color blanco con tapa de polipropileno color blanco, por 28 tabletas recubiertas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

- Eliminar los ítems de:
Control de calidad: BAYER A.G - BAYER A.G, Kaiser - Wilhem - Allee , 51368 Leverkusen, Alemania , Alemania,



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. 202006565 DE 11 DE MARZO DE 2020

Por la cual se corrige 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.

Estudios de estabilidad: BAYER A.G - BAYER A.G, Kaiser - Wilhem - Allee , 51368 Leverkusen, Alemania , Alemania

Responsable de la calidad del producto en Colombia: BAYER S A - BAYER S A, AV AMERICAS NO. 57 – 52, BOGOTÁ, D.C., Colombia.

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 11 de marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto: 2021 ^{VGA}
VoBo Legal: 884 ^{VGA}