



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. 2020008285 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: 20157001
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M 0019292

RADICACIÓN: 20181266126
VIGENCIA: 27/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019040574 del 27 de Septiembre de 2019, el INVIMA concedió el Registro Sanitario número INVIMA 2019M 0019292 para el producto Olumiant 2mg y Olumiant 4g, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de ELI LILLY AND COMPANY, con domicilio en Estados Unidos de América.

Que mediante solicitud radicada el 3 de marzo de 2020, la Doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de La sociedad ELI LILLY INTERAMERICA INC. De Bogotá D.C., presentó solicitud de corrección de la Resolución 2019040574 del 27 de Septiembre de 2019, por cuanto la información incluida en cuanto a presentaciones para el producto Olumiant 4g no corresponde a lo establecido para el producto en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

El interesado solicita la corrección en cuanto a presentaciones para el producto Olumiant 4g

DE:

Presentaciones:

- * Comercial: IUM 1B1014681000100 CAJA por 7 TABLETA de 4 mg. Tipo Envase: Envase de Aluminio + Aluminio, color Gris Tipo Empaque: CAJA de Cartulina, color Blanco,
- * Comercial: IUM 1B1014681000101 CAJA por 14 TABLETA de 4 mg. Tipo Envase: Envase de Aluminio + Aluminio, color Gris Tipo Empaque: CAJA de Cartulina, color Blanco,
- * Comercial: IUM 1B1014681000102 CAJA por 28 TABLETA de 4 mg. Tipo Envase: Envase de Aluminio + Aluminio, color Gris Tipo Empaque: CAJA de Cartulina, color Blanco,
- * Muestra Médica: IUM 1B1014681000103 CAJA por 7 TABLETA de 4 mg. Tipo Envase: Envase de Aluminio + Aluminio, color Gris Tipo Empaque: CAJA de Cartulina, color Blanco.

A:

Presentaciones:

- * Comercial: IUM 1B1014681000100 CAJA por 7 TABLETA de 4 mg. Tipo Envase: Envase de Aluminio + Aluminio, color Gris Tipo Empaque: CAJA de Cartulina, color Blanco,
- * Comercial: IUM 1B1014681000101 CAJA por 14 TABLETA de 4 mg. Tipo Envase: Envase de Aluminio + Aluminio, color Gris Tipo Empaque: CAJA de Cartulina, color Blanco,
- * Comercial: IUM 1B1014681000102 CAJA por 28 TABLETA de 4 mg. Tipo Envase: Envase de Aluminio + Aluminio, color Gris Tipo Empaque: CAJA de Cartulina, color Blanco,
- * Muestra Médica: IUM 1B1014681000103 CAJA por 7 TABLETA de 4 mg. Tipo Envase: Envase de Aluminio + Aluminio, color Gris Tipo Empaque: CAJA de Cartulina, color Blanco.
- * **Muestra Médica: IUM 1B1014681000104 CAJA por 14 TABLETA de 4 mg Tipo Envase: Envase de Aluminio + Aluminio, color Gris Tipo Empaque: CAJA de Cartulina, color Blanco.**
- * **Muestra Médica: IUM 1B1014681000105 CAJA por 28 TABLETA de 4 mg Tipo Envase: Envase de Aluminio + Aluminio, color Gris Tipo Empaque: CAJA de Cartulina, color Blanco**

Que revisada la documentación allegada a este Instituto mediante radicado No. 20181266126 de 24/12/2018, titulado como memorial de solicitudes incluida el 19/11/2018, se incluye para ambas concentraciones las presentaciones: Comercial: Caja por 7,14 y 28 tabletas y Muestra Médica: Caja por 7,14 y 28 tabletas.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución 2019040574 del 27 de Septiembre de 2019, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual indica lo siguiente:



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. 2020008285 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.

“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 la Resolución No. 2019040574 del 27 de Septiembre de 2019, en la parte Resolutiva, Artículo Primero, ítem “PRESENTACIONES para el producto: Olumiant 4g”, el cual queda de la siguiente manera:

PRESENTACIONES:

- * Comercial: IUM 1B1014681000100 CAJA por 7 TABLETA de 4 mg. Tipo Envase: Envase de Aluminio + Aluminio, color Gris Tipo Empaque: CAJA de Cartulina, color Blanco,
- * Comercial: IUM 1B1014681000101 CAJA por 14 TABLETA de 4 mg. Tipo Envase: Envase de Aluminio + Aluminio, color Gris Tipo Empaque: CAJA de Cartulina, color Blanco,
- * Comercial: IUM 1B1014681000102 CAJA por 28 TABLETA de 4 mg. Tipo Envase: Envase de Aluminio + Aluminio, color Gris Tipo Empaque: CAJA de Cartulina, color Blanco,
- * Muestra Médica: IUM 1B1014681000103 CAJA por 7 TABLETA de 4 mg. Tipo Envase: Envase de Aluminio + Aluminio, color Gris Tipo Empaque: CAJA de Cartulina, color Blanco.
- * **Muestra Médica: IUM 1B1014681000104 CAJA por 14 TABLETA de 4 mg Tipo Envase: Envase de Aluminio + Aluminio, color Gris Tipo Empaque: CAJA de Cartulina, color Blanco.**
- * **Muestra Médica: IUM 1B1014681000105 CAJA por 28 TABLETA de 4 mg Tipo Envase: Envase de Aluminio + Aluminio, color Gris Tipo Empaque: CAJA de Cartulina, color Blanco**

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: 1524 ^{L6}
VoBo Legal: 884 ^{fy}