



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. 2020044010 DE 15 DE DICIEMBRE DE 2020

Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20002764

RADICACIÓN: 20191193691

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020028065 de Agosto 25 de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2020M 19808 para el producto TOREZA® 10 mg TABLETA RECUBIERTA y TOREZA® 20 mg TABLETA RECUBIERTA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad MERCK S.A., con domicilio en Bogotá D. C.

Que mediante Solicitud #S2682 de Octubre 21 de 2020, la señora María Victoria Ussa, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MERCK S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2020028065 de Agosto 25 de 2020, en el sentido de eliminar la expresión "sucursal" de los roles e incluir la sigla en el nombre del acondicionador.

Que mediante Solicitud #S2770 de Noviembre 12 de 2020, la señora María Victoria Ussa, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MERCK S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2020028065 de Agosto 25 de 2020, en el sentido de especificar las características del material de envase del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que la Resolución No. 2020028065 de Agosto 25 de 2020, fue emitida de conformidad con la información diligenciada por el interesado en la Nueva plataforma y la documentación allegada.

Ahora bien, es pertinente mencionar que la expresión "Sucursal" es alimentada por información proveniente de la plataforma y no corresponde al nombre de la sociedad en cuestión.

Que no se especificó en la información del material de envase, que este corresponde a Aluminio/Aluminio cubierto con desecante.

Por lo anterior, le asiste razón al interesado, debido a que se cometieron errores involuntarios al momento de complementar la información para la elaboración de la Resolución No. 2020028065 de Agosto 25 de 2020, así como, es procedente la inclusión OPEN MARKET LTDA en el nombre del Acondicionador, toda vez que hace parte del mismo.

Así las cosas, se procede a corregir la Resolución No 2020028065 de Agosto 25 de 2020, conforme lo establece el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2020028065 de Agosto 25 de 2020, en su Artículo primero del Resuelve, ítem correspondiente a información asociada, así como el ítem correspondiente a presentación comercial y presentación muestra médica, el cual queda de la siguiente manera:

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al (a los) medicamento(s):

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M 19808

MODALIDAD: Importar y vender

Producto: TOREZA ® 10 mg TABLETA RECUBIERTA

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



[Handwritten signature]



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

RESOLUCION No. 2020044010 DE 15 DE DICIEMBRE DE 2020
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

(...)

Presentación comercial:

IUM 1R1016211005100. Plegadiza por 30 tabletas de TOREZA® 10 mg en blíster ALUMINIO / ALUMINIO CUBIERTO CON DESECANTE.

Presentación muestra médica:

IUM 1R1016211005101. Plegadiza por 10 tabletas de TOREZA® 10 mg en blíster ALUMINIO / ALUMINIO CUBIERTO CON DESECANTE.

Producto: TOREZA® 20 mg TABLETA RECUBIERTA

IUM de segundo nivel: 1R1001251009

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

(...)

Presentación Comercial:

IUM 1R1001251009100. Plegadiza por 30 tabletas de TOREZA® 20 mg en blíster ALUMINIO / ALUMINIO CUBIERTO CON DESECANTE

Presentación Muestra Médica:

IUM 1R1001251009101. Plegadiza por 10 tabletas de TOREZA® 20 mg en blíster ALUMINIO / ALUMINIO CUBIERTO CON DESECANTE

(...)

Titular: MERCK S.A. con domicilio en AV CARRERA 9 No 101 – 67 PISO 5 OFICINA 501 A BOGOTA, D.C. COLOMBIA.

Importador producto terminado: MERCK S.A. con domicilio en AV CARRERA 9 No 101 – 67 PISO 5 OFICINA 501 A BOGOTA, D.C. COLOMBIA.

Fabricante producto terminado: LUPIN LIMITED, con domicilio en PLOT No. 6A, SECTOR 17, SPECIAL ECONOMIC ZONE, MIHAN, NAGPUR, MAHARASHTRA, INDIA.

Acondicionador: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA con domicilio en CRA 69 No 21 – 63 BODEGA 1, 3 Y 6 BOGOTA, D.C., COLOMBIA.

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. Advirtiéndole que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto 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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó Técnico: 2280

Proyectó Legal: 2044

Revisó: 884 *fy*