



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

RESOLUCION No. 2021023281 DE 11 de Junio de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director 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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20197525
REGISTRO SANITARIO: ASUE 2021-000002

RADICACIÓN: 20211104671
VIGENCIA: 23/02/2022

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2021005436 del 23/02/2021, el INVIMA concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia a favor de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA SAS ubicado en Carrera 7 No. 71-21 Torre A, Piso 19; Bogotá, D.C., Colombia, para el producto VACUNA DE ASTRAZENECA COVID-19, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20211104671 del 28/05/2021, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA SAS ubicado en Carrera 7 No. 71-21 Torre A, Piso 19; Bogotá, D.C., Colombia, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2021005436 del 23 de Febrero de 2021, en el ítem de fabricantes del producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante el radicado No. 20211104671 del 28/05/2021, el interesado solicitó la corrección de la razón social y el domicilio del fabricante del producto terminado para la cadena de abastecimiento de Colombia.

Que una vez revisada la resolución No. 2021005436 del 23/02/2021, por la cual se aprobó la Autorización de Uso de Emergencia del producto de referencia, se evidencia que el fabricante del producto terminado para la cadena de abastecimiento de Colombia figura como: Liomont, S.A., ubicado en Adolfo López Mateos 68, Cuajimalpa, Cuajimalpa de Morelos, 05000 Ciudad de México, CDMX, México.

Que el interesado pretende corregir la razón social y la dirección del fabricante anteriormente mencionado, en el sentido de que en adelante figure como Laboratorios Liomont, S.A de C.V., con domicilio en Cerrada Acueducto del Alto No. 9, Int. 16, Col. Ortiz Rubio (Jalapa), C.P. 52743, Ocoyoacac, México, para lo que presentó el certificado de buenas prácticas de manufactura No. CAS/SELS/4174/2021, emitido por la agencia regulatoria de México (COFEPRIS), en donde se evidencia que la razón social y el domicilio solicitado es el correcto.

Que dicho error en la información del fabricante del producto terminado para la cadena de suministro de Colombia es producto de la equivocación del usuario en la solicitud inicial, dado que presentó la razón social y la dirección administrativa del establecimiento.

Que debido a lo anterior, se le asiste toda la razón al interesado en que hay errores en la resolución No. 2021005436 del 23/02/2021, que deben subsanarse.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2021005436 del 23/02/2021, 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

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2021005436 del 23/02/2021, por la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia a favor de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA SAS ubicado en Carrera 7 No. 71-21 Torre A, Piso 19; Bogotá, D.C., Colombia, para el producto VACUNA DE ASTRAZENECA COVID-19, en su artículo primero en el ítem de fabricantes del producto terminado, figurando en adelante así:

“FABRICANTES DE PRODUCTO TERMINADO:



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

RESOLUCION No. 2021023281 DE 11 de Junio de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director 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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y ley 1755 de 2015.

1. Catalent Anagni S.R.L., ubicado en Località Fontana del Ceraso S.P. Casilina, 41 03012 Anagni (FR), Italia
2. CP Pharmaceuticals Limited, ubicado en Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF, Reino Unido
3. IDT Biologika GmbH, ubicado en Am Pharmapark Dessau-Rosslau 06861, Alemania
4. Laboratorios Liomont, S.A de C.V., con domicilio en Cerrada Acueducto del Alto No. 9, Int. 16, Col. Ortiz Rubio (Jalapa), C.P. 52743, Ocoyoacac, México
5. OSO BioPharmaceuticals Manufacturing, LLC (AMRI), ubicado en 4272 Balloon Park Road NE Albuquerque, New Mexico 87107 Estados Unidos”

ARTÍCULO SEGUNDO: Se notificará 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, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTÍCULO TERCERO: 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).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: jmahechac Revisó: aforeroe