

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

RESOLUCION No. 2024015788 DE 10 de Abril de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Registro Sanitario

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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20195774

RADICACIÓN: 20201256600

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201256600 de 30 de diciembre de 2020, el Señor HANS WILHEIN FISCHBORN ESGUERRA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMALOGICA S.A. con domicilio en BOGOTA-D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto L-ALANIL - L-GLUTAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de Otsuka Pharmaceutical India Private Limited con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No. 2023008444 del 23 de Agosto de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información farmacológica, Forma farmacéutica, Presentaciones comerciales, Composición del producto, Especificaciones materia prima, Solventes residuales, Impurezas elementales, Producto terminado, Validación de la metodología analítica, Estudios de estabilidad, Nombre del medicamento, Artes y Certificado de buenas prácticas de manufactura.

Que mediante escrito No. 20231276466 de 26/10/2023, el Señor HANS WILHEIN FISCHBORN ESGUERRA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMALOGICA S.A., allegó solicitud de prórroga para dar respuesta al auto de requerimientos No. 2023008444 del 23 de Agosto de 2023.

Que mediante escrito No. 20231322184 de 05/12/2023, el Señor HANS WILHEIN FISCHBORN ESGUERRA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMALOGICA S.A., allegó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201256600 de 30 de diciembre de 2020, radicado No. 20231276466 de 26/10/2023 y radicado de respuesta auto No. 20231322184 de 05/12/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en cumplimiento con lo establecido en el numeral 3 del Artículo 31 del Decreto 677 de 1995, que cita:

“(...) Artículo 31. Del trámite para el registro sanitario de los medicamentos importados. Para la obtención del registro sanitario para la importación de medicamentos importados se deberá seguir el siguiente trámite:

...

3. En el caso de que sea necesario adicionar o aclarar la información suministrada, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con términos de cuarenta (40) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia el Invima procederá a declarar el abandono de la petición y a la devolución del expediente mediante correo certificado (...)”. (subrayado fuera de texto)

Con respecto a la solicitud de prórroga radicada con el No. 20231276466 del 26 de octubre de 2023 y la información radicada con el No. 20231322184 del 05 de diciembre de 2023, no fue tenida en cuenta, toda vez que fue allegada de manera extemporánea conforme los tiempos establecidos en el artículo 31, numeral 3 del Decreto 677 de 1995 y situación a la cual no le es aplicable lo establecido en el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, ya que, al existir norma especial que regula la materia en este caso el Decreto 677 de 1995 no es aplicable lo establecido en la norma general es decir el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011 “Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”, tal y como lo indica la sentencia de la Corte Constitucional C-005 de 1996, magistrado ponente Doctor José Gregorio Hernández Galindo, la cual indica:

[...] PREVALENCIA DE LEY ESPECIAL

El artículo 5º de la Ley 57 de 1887 estableció con claridad que la disposición relativa a un asunto especial prefiere a la que tenga carácter general. De lo dicho se deduce también que si se tienen dos normas especiales y una de ellas, por

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

RESOLUCION No. 2024015788 DE 10 de Abril de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Registro Sanitario

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 y Ley 1437 de 2011.

su contenido y alcance, está caracterizada por una mayor especialidad que la otra, prevalece sobre aquélla, por lo cual no siempre que se consagra una disposición posterior cuyo sentido es contrario al de una norma anterior resulta ésta derogada, pues deberá tenerse en cuenta el criterio de la especialidad, según los principios consagrados en los artículos 3º de la Ley 153 de 1887 y 5º de la Ley 57 del mismo año[...]

Así mismo, el artículo 5 de la Ley 57 de 1887, indica:

ARTICULO 5o. Cuando haya incompatibilidad entre una disposición constitucional y una legal, preferirá aquélla.

Si en los Códigos que se adoptan se hallaren algunas disposiciones incompatibles entre sí, se observarán en su aplicación las reglas siguientes:

1) La disposición relativa a un asunto especial prefiere a la que tenga carácter general;

[...]

Teniendo en cuenta que, a la fecha de vencimiento de los términos para respuesta al auto No. 2023008444 del 23 de agosto de 2023, no reposaba en el expediente la información correspondiente a la respuesta de lo requerido en el auto en mención, se considera que no se dio cumplimiento a los mismos por ser allegados de manera extemporánea.

Con base en las consideraciones anteriormente mencionadas y ante el incumplimiento de requerimientos emitidos en el auto, este Despacho no encuentra procedente autorizar la solicitud de concesión del Registro Sanitario a la luz de la normatividad sanitaria y, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro Sanitario Nuevo para el producto L-ALANIL - L-GLUTAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE, radicada mediante escrito No. 20201256600 de 30 de diciembre de 2020, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, 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. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director 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 10 de Abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: agomezrs Revisó: cordina_medicamentos