

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

AUTORIZACION No. 2025000688

**EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA
EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012**

Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:

BIOPHIDIC SAS

(Carrera 8 #187A-53 , Bogotá D.C, biophidic.colombia@gmail.com)

CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A

RADICACIÓN: 20251086096 FECHA RADICACIÓN: 03/04/2025

Para la importación del siguiente Medicamento como Vital No Disponible según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, el cual será utilizado para más de un paciente:

| NOMBRE | IUM | LOTE No | FECHA DE VENCIMIENTO | CANTIDAD |
|---|-----------------|-----------|----------------------|---|
| INMUNOGLOBULINAS DE ORIGEN EQUINO (IGG) CAPACES DE NEUTRALIZAR COMO MÍNIMO: VENENO DE Bothrops SP + VENENO DE Crotalus SP + VENENO DE Lachesis SP (25/10/10 mg) POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE | 211063811000102 | AP023II25 | Febrero - 2030 | CAJAS X 2 VIALES. CADA CAJA INCLUYE DOS AMPOLLETAS DE AGUA ESTERIL X 10 ML Y 2 JERINGAS ESTERILES X 10 ML |

LABORATORIO FABRICANTE: SHALOM INVERSIONES S.A.C., ubicado en Calle Brasil No. 402, Distrito de Iquitos, Provincia de Maynas, Departamento de Loreto. Perú.

IMPORTADOR: BIOPHIDIC SAS con domicilio en Bogotá D.C.

Se expide autorización de acuerdo con el Decreto 481 de 2004 Artículo 10°. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de marzo de 2025.

Una vez revisada la documentación allegada, se emitió auto requerimiento No. 2025004785 de fecha 14 de abril de 2025, en cuanto a lo siguiente:

1. El código IUM 211063811000100 anexo en su solicitud expresa describe tres géneros:

INMUNOGLOBULINAS DE ORIGEN EQUINO (IGG) CAPACES DE NEUTRALIZAR COMO MÍNIMO: VENENO DE Bothrops SP + VENENO DE Crotalus SP + VENENO DE Lachesis SP (25/10/10 mg); POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.

En el listado de Medicamentos vitales no disponibles, se describen cuatro géneros:

INMUNOGLOBULINAS DE ORIGEN EQUINO (IGG) CAPACES DE NEUTRALIZAR COMO

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

AUTORIZACION No. 2025000688

MÍNIMO: VENENO DE Bothrops atrox+ VENENO DE Bothrops asper + VENENO DE Lachesis muta + VENENO DE Crotalus duriss, (25mg + 25mg + 10mg + 10mg) POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Por lo anterior, sírvase aclarar lo relacionado párrafo arriba.

2. La presentación comercial descrita en la solicitud expresa además de los dos viales x caja, agregan que contiene dos ampolletas de agua estéril para inyección de 10 mL, una jeringa estéril de 10 ml, lo cual no se encuentra definido en el IUM DE TERCER NIVEL/100 en la Descripción de los dispositivos asociados. Por lo cual sírvase comunicarse con la oficina de ium@invima.gov.co.

3. Para efectos de descripción del medicamento como Inmunoglobulina que neutraliza venenos, se debe especificar la concentración de cada uno de los géneros con su especie que neutraliza.

4. La nomenclatura utilizada en el certificado de análisis de los lotes y las fechas de vencimientos no son coherentes toda vez que la fecha de vencimiento aparece como 11-30 y el lote AP0231125, lo cual en el mes sería 02 o febrero y en el lote es 11 o 11 o..., Por lo cual se les recuerda que: Los códigos de lote y fecha de vencimiento son parte esencial de la codificación o trazabilidad. Esto porque sirven para proteger al consumidor, los fabricantes de la mayoría de las industrias deben asegurarse de que sus números de lote y fecha sean completamente legibles y coherentes. Los números de lote y fecha de vencimiento son números de identificación, generalmente consisten en un código aplicado directamente a un producto o empaque secundario.

Cabe aclarar que los requerimientos emitidos por el Invima permiten acopiar a esta instancia de la información necesaria para evaluar en forma integral la solicitud y en ningún caso estos requerimientos suponen una aprobación.

La respuesta fue radicada el día 25 de abril de 2025, y en esta se subsanaron los hallazgos que dieron origen al Auto de requerimiento, teniendo presente la explicación de las concentraciones en cuanto al género y la especie de la serpiente.

Es importante tener en cuenta que:

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, en el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado. Si el etiquetado no cuenta con la información requerida desde el origen, el acondicionamiento deberán realizarlo en un establecimiento autorizado por el Invima.

De igual forma se precisa que en materia de medicamentos vitales no disponibles, la normatividad vigente no contempla la posibilidad de someter el producto a proceso o cambio alguno, así como su envase, rótulo, etiqueta o empaques al ser parte de este (salvo la colocación de un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado, según el inciso 2 del art. 11 del Decreto 481 de 2004), pues ello no atiende a lo contemplado en el Decreto 481 de 2004, norma sanitaria vigente para dichos productos.



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

AUTORIZACION No. 2025000688

Así mismo, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 481 de 2004, se informa que los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el citado Decreto subsistirán mientras estos conserven su condición de medicamento vital no disponible. Quiere decir lo anterior que, en caso de ser excluido el medicamento aquí autorizado del listado de medicamentos vitales no disponibles, el mismo ya no podrá ser importado en calidad de Vital no disponible y el interesado en importar el medicamento, debe dar cumplimiento a cada uno de los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente que regula la materia. En caso de contar con remanentes, es decir, medicamento que fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodisponibles@invima.gov.co.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la [circular DG-100-00022-13](#) Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Los productos biológicos que van a comercializar en el País deben ser evaluados por el Laboratorio de Productos Biológicos dando cumplimiento al ARTÍCULO 25 DEL DECRETO 1782 DE 2014 siguiendo los lineamientos de la GUIA DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS, HEMODERIVADOS Y SUEROS DE ORIGEN ANIMAL (SUERO ANTIOFÍDICO) la cual se encuentra publicada en la página web del Invima <https://www.invima.gov.co/el-instituto/informacion-de-interes/laboratorios-y-control-de-calidad>, pestaña "Medicamentos, productos biológicos y cosméticos", sección Laboratorio de Productos Biológicos (link: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/laboratorio-control-de-calidad/dispositivos-medicos/laboratorio-productos-biologicos/liberacion-lote/Guia%20Liberaci%C3%B3n%20de%20Lote.pdf>). Para los casos que les aplica exención de liberación de lote deben allegar como mínimo el protocolo resumido de producción para ser evaluado por el Laboratorio de Productos Biológicos (LPB) y el LPB define si requiere muestras para el análisis. Para todos los productos exentos, su comercialización no estará condicionada al concepto emitido por el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, sin embargo, si durante el proceso de evaluación se encuentra alguna inconsistencia que afecten la calidad del producto podrán tomarse las medidas regulatorias a que haya a lugar.

Se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFlow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

En cumplimiento con el artículo 18 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de eventos adversos a través de eReporting Industria. Seguir los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia dispuestos en la siguiente guía: [8. guía de generalidades -](#)

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: 601 242 5040

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

AUTORIZACION No. 2025000688

[medicamentos vitales no disponibles, reporte, inspecciones.pdf](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biof%C3%B3sica/Vigilancia/Programa-Nacional-de-Farmacovigilancia/Normatividad/8._qu%C3%ADa_de_generalidades_-_medicamentos_vitales_no_disponibles%2C_reporte%2C_inspecciones.pdf) (Disponible en la dirección web: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biof%C3%B3sica/Vigilancia/Programa-Nacional-de-Farmacovigilancia/Normatividad/8._qu%C3%ADa_de_generalidades_-_medicamentos_vitales_no_disponibles%2C_reporte%2C_inspecciones.pdf)

En cumplimiento con el artículo 19 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de información a través del siguiente formulario dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de notificación de esta autorización y posteriormente cada tres (3) meses, hasta el agotamiento o vencimiento del producto: <https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=460685>. **Cualquier duda frente a esta nota o el diligenciamiento de la información, por favor escribir al correo del grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: invimafv@invima.gov.co**

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

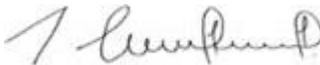
Válido únicamente el original

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 5 de Mayo de 2025 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

“La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)”

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: nbrugesm Revisó: cordina_operaciones