REGISTRO SANITARIO

Radicado IPUC: 201506807 30/07/2015 01:17:50 p.m.

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

RESOLUCIÓN No. 2015028288 DE 21 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004018299 del 28/09/04 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003828, para Fabricar y Vender el producto Clotrimazol 1% Solución Tópica, a favor de Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A., Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en Medellín - Antioquia.

Que mediante escrito número 2014065862 del 03/06/2014, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Laproff S.A., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, en la modalidad fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2015004023 del 7 de abril de 2015, el INVIMA requirió información relacionada con presentaciones comerciales, composición del producto, metodología de análisis de producto terminado, etiquetas y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito número 2015082188 del 30/06/2015, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Laproff S.A., presento respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada la interesada No. 2014065862 del 03/06/2014 y respuesta al auto con radicado No. 2015082188 del 30/06/2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2015082188 de fecha 30/06/2015, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Laproff S.A., allegó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante - Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en la Carrera 43 A No. 61 sur – 84 Sabaneta - Antioquia, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 18/11/2016 conforme a la Resolución No. 2013030211 del 01 de octubre de 2013.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta), allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 2015082188 del 30/06/2015, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el nombre del producto se aprueba en su denominación genérica.

Evaluada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.3.0.N10, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

11 AGO 2020

PRODUCTO:	CLOTRIMAZOL 1% SOLUCION TOPICA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0003828-R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	Laboratorio Profesional Farmacéutico LAPROFF S.A. con domicilio en Sabaneta - Antioquia
FABRICANTE(S):	Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en la Carrera 43 A No. 61 sur – 84 Sabaneta - Antioquia
CONDICION DE VENTA:	Sin formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución tópica
VIAS DE ADMINISTRACION:	Tópica (externa)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de solución tópica contiene clotrimazol 1,0 g
PRESENT. COMERCIAL:	Comercial: Frasco gotero PEBD/PAD blanco por 30 mL, chupón gotero en polipropileno transparente y tapa gotero blanca en polipropileno., Institucional: Frasco gotero PEBD/PEAD blanco por 30 mL, chupón gotero en polipropileno transparente y tapa gotero blanca en polipropileno.
INDICACIONES:	Antimicótico cutáneo.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes.

Radicado IPUC: 201506807 30/07/2015 01:17:50 p.m.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015028288 DE 21 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento, el numero de lote "y una franja verde con la leyenda medicamento esencial." "El titular y fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Practicas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro Sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto."
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.: 19944764
RADICACIÓN: 2014065862 **FECHA:** 03/06/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (etiqueta), allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 2015082188 del 30/06/2015, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 e incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura de (30+/-2°C) (65+/-5%HR).

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: frabonm Revisó. cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.21 16:10:07 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Radicado IPUC: 201506807 30/07/2015 01:17:50 p.m.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Alejandro Ribero Rueda

con identificación No: C.C. 79.777.917

y T.P. No: T.P. 117745 C.S.J.

de la Resolución No. 2015028288 de fecha 21/07/15

En Bogotá 27 JUL 2015

Notificado

Notificador

CORRECCIÓN MATERIAL DE EMPAQUE

Radicado: 201509814 30/10/2015 09:40:44 a.m.

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

RESOLUCION No. 2015042639 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 19944764 **RADICACIÓN:** 2014065862
PRODUCTO: CLOTRIMAZOL 1% SOLUCION TOPICA
TITULAR(ES): LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015028288 del 21/07/2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003828-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto CLOTRIMAZOL 1% SOLUCION TOPICA, a favor de Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A., LAPROFF S.A., con domicilio en Sabaneta Antioquia.

Que mediante escrito No. 2015097117 del 29/07/2015, el señor Alejandro Ribero Rueda, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Laproff S.A., interpuso Recurso de Reposición contra el artículo primero en la parte referente a presentaciones comerciales de la Resolución No. 2015028288 del 21 de julio de 2015.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que en el escrito de recurso, el interesado presente entre otros los siguientes argumentos:

Se hace necesario indicar al despacho que el recurso interpuesto pretende atacar el artículo primero de la resolución 2015028288 de fecha 21 de julio de 2015 en su parte referida a la presentación "Comercial", al indicar *Frasco gotero PEBD/**PAD*** por cuanto la misma no corresponde a la que fue solicitada por mi representada mediante radicado No. 2014065862 y la respuesta a auto No. 2015004023 radicada bajo el No. 2015082188 en fecha 30 de junio de 2015, donde expresamente se indicó que tanto para la presentación comercial como para la institucional, el material de envase es *Frasco gotero PEBD/PEAD.*

Por lo cual se debe acceder a la petición incoada, y aprobarse como presentaciones comerciales las siguientes:
"Comercial: Frasco gotero PEBD/PEAD blanco por 30 mL, chupón gotero en polipropileno transparente y tapa gotero blanca en plipropileno, Institucional: Frasco gotero PEBD/PEAD blanco por 30 mL, chupón gotero en polipropileno transparente y tapa gotero blanca en plipropileno.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 77 ibídem, por tal razón éste Despacho considera:

Revisado el expediente se encontró que en respuesta al Auto, radicado No. 2015082188 del 30/06/2015, se soportó la composición y descripción correcta del material de envase la cual corresponde a frasco gotero PEBD/PEAD blanco por 30 mL, como lo indica el interesado, motivo por el cual se procede a revocar parcialmente el artículo primero en la parte referente a presentaciones comerciales de la Resolución No. 2015028288 del 21 de julio de 2015.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Radicado: 201509814 30/10/2015 09:40:44 a.m.

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

RESOLUCION No. 2015042639 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2015028288 de 21 de julio de 2015, en el resuelve, artículo primero – ítem presentaciones comerciales de la parte resolutiva, quedando de la siguiente manera:

PRESENT. COMERCIAL:	*Frasco gotero PEBD/PEAD blanco por 30 mL, chupón gotero en polipropileno transparente y tapa gotero blanca en polipropileno.*
PRESENT. INSTITUCIONAL:	*Frasco gotero PEBD/PEAD blanco por 30 mL, chupón gotero en polipropileno transparente y tapa gotero blanca en polipropileno.*

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando culminado el procedimiento administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de su notificación.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.10.23 16:38:28 GMT-05
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Radicado: 201509814 30/10/2015 09:40:44 a.m.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Alejandro Ribero Rueda
Con identificación No. C.C. 79.777.917
y T.P. No. T.P. 177745 C.S.J. de
de la Resolución No. 2015092639 de fecha 22/10/15
En Bogotá 27 OCT 2015 Hora
Notificado
Notificador

Laboratorios Laproff

Medicamentos con amplio respaldo

105-202001109

Sabaneta, 13 de julio de 2020

Doctora
JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA
Bogotá D.C.

Asunto: Solicitud Renovación automática Registro Sanitario y agotamiento de material de envase, Clotrimazol 1 % solución tópica, expediente 19944764.

Respetada Doctora,

Me permito allegar la documentación técnica y legal para la solicitud de renovación automática del registro sanitario del producto Clotrimazol 1% solución tópica, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

La solicitud es para la siguiente presentación:

frasco gotero PEBD/PEAD blanco x 30 mL

Se solicita código IUM de segundo nivel a la presentación frasco gotero PEBD/PEAD blanco x 30 mL, la cual corresponde al Nº 50143.

El material de envase a agotar es el siguiente:

Etiqueta para frasco gotero x 30 mL Clotrimazol 1% Solución Tópica, uso comercial: 121819 unidades.

Etiqueta para frasco gotero x 30 mL Clotrimazol 1% Solución Tópica, uso Institucional: 95309 unidades.

Laboratorios Laproff

Medicamentos con amplio respaldo

Aclaramos que no podemos especificar números de lotes ni fechas de vencimiento, pues las cantidades aquí relacionadas corresponden a material de envase sin codificar que se encuentra en la bodega de material de empaque.

La información está contenida en 991 folios.

Atentamente,

LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS
Representante Legal
C.C. 42.865.036 de Envigado, Antioquia

CARLOS MARIO GARCIA RESTREPO
Director Técnico
C.C. 71.633.263 de Medellín, Antioquia

Anexos: N/A

Transcriptor: Gloria T.E