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

RESOLUCIÓN No. 2016043246 DE 19 de Octubre de 2016
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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010042113 del 14/12/2010 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-015044-R1para fabricar y vender PASEDOL TABLETAS a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

Que mediante escrito número 2015140507 del 23 de octubre de 2015, la señora Clara Inés Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto PACEDOL TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en la carrera 44 Nro. 27-50. de Medellín.

Que mediante auto No. 2016004914 de 17 de Mayo de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados .con: Certificación de los Patrones de Referencia, Especificaciones de Calidad y Resultados de los Controles de Calidad sobre las Materias Primas, Especificaciones de Calidad y Resultados de los Controles para el Producto Terminado y Etiquetas.

Que mediante escrito No. 2016107784 del 08 de Agosto de 2016, el señor Clara Inés Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. presentó respuesta al auto antes mencionado:

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesada con radicado No. 2016107784 del 08 de Agosto de 2016 como respuesta al auto No. 2016004914 del 17 de Mayo de 2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2016107784 del 08 de Agosto de 2016, el señor Clara Inés Álvarez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto en mención en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: Certificación de los Patrones de Referencia, Especificaciones de Calidad y Resultados de los Controles de Calidad sobre las Materias Primas, Especificaciones de Calidad y Resultados de los Controles para el Producto Terminado y Etiquetas.

Que la marca PASEDOL® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A.

Que mediante Resolución No. 2013033173 del 20 de Diciembre de 2013, el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura a LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la carrera 44 No. 27-50. de Medellín, con una vigencia hasta el 12/12/2016; en la cual se certifican las áreas requeridas: (Principios activos comunes), sólidos en forma farmacéutica tabletas con y sin cubierta.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comercial, presentación institucional y muestra médica allegados mediante radicado No. 2016107784 del 08 de Agosto de 2016, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995. Adicionalmente cumplen con lo mencionado en el articulo 14 del Decreto 843 de 2016, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.8.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: PASEDOL® TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-015044-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la carrera 44 No. 27-50 en MEDELLIN – ANTIOQUIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2017038084 DE 14 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico 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 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19913783 **RADICACIÓN:** 2017127977 **FECHA:** 06/09/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-015044-R2 **VIGENCIA:** 10/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017127977 radicado el 06/09/2017, la señora Clara Inés Alvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la Adición Presentación Comercial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2016043246 del 19/10/2016 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2016M-015044-R2, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, para el producto PASEDOL TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las siguientes presentaciones comerciales:

- BOLSA POR 600 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.
- BOLSA POR 600 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

RESOLUCIÓN No. 2017038084 DE 14 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico 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 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: isuarezp Revisó: cordina_medicamentos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
ENTREGADO
20 SEP 2017
Copia

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-09-14

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

RESOLUCIÓN No. 2016043246 DE 19 de Octubre de 2016
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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la carrera 44 No. 27-50 en MEDELLÍN – ANTIOQUIA.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene DIMENHIDRINATO 0,05 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 12, 24, 36, 72, 100, 120, 200, 300, 400, 500, 800, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. BOLSA POR 12, 20, 40, 80, 84, 100, 108, 156, 200, 204, 300, 500, 504, 1000, 1080 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. CAJA POR 24, 48, 80, 160, 320, 640, 800, 960 TABLETAS. EN SOBRE POR 8 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. BOLSA POR 40, 80, 200, 504, 1000, 1080 TABLETAS. EN SOBRE POR 8 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. CAJA POR 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. BOLSA POR 10, 20, 40, 80, 100, 150, 200, 300, 500, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. CAJA POR 12, 24, 120, 240, 480, 600, 720, 840, 960 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. BOLSA POR 12, 84, 108, 156, 204, 300, 600, 900 Y 1200 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. CAJA POR 10, 20, 30, 50, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800 Y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS. PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 12, 24, 36, 72, 100, 120, 200, 300, 400, 500, 800, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. BOLSA POR 12, 20, 40, 80, 84, 100, 108, 156, 200, 204, 300, 500, 504, 1000, 1080 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. CAJA POR 24, 48, 80, 160, 320, 640, 800, 960 TABLETAS. EN SOBRE POR 8 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. BOLSA POR 40, 80, 200, 504, 1000, 1080 TABLETAS. EN SOBRE POR 8 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. CAJA POR 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. BOLSA POR 10, 20, 40, 80, 100, 150, 200, 300, 500, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. CAJA POR 12, 24, 120, 240, 480, 600, 720, 840, 960 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. BOLSA POR 12, 84, 108, 156, 204, 300, 600, 900 Y 1200 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. CAJA POR 10, 20, 30, 50, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800 Y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS. PRESENTACION MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 4 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.
INDICACIONES:	ANTIEMETICO, ANTICINETOSICO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EMBARAZO, ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON GLAUCOMA, RETENCION URINARIA O HIPERTROFIA PROSTATICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO SE DEBE EVITAR CONDUCIR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE

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

RESOLUCIÓN No. 2016043246 DE 19 de Octubre de 2016
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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

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: 3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C., EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE No.: 19913783
RADICACIÓN: 2015140507 **FECHA:** 23/10/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 2016107784 del 08 de Agosto de 2016, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil de 36 meses asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40 ± 2°C), (75 % ± 5 % de HR) y con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 y 12 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 ± 2°C), (65 % ± 5 % de HR) para la presentación en sobre de papel pouch polietileno y un tiempo de vida útil de 36 meses que es soportado en la presente resolución, con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 ± 2°C), (65 % ± 5 % de HR) para la presentación en blister PVC transparente /Aluminio.

ARTICULO 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.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.10.25 17:02:28 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Aprobó: Legal: msobrinom, Técnico: jusecheb Revisó: cordina_medicamentos