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

RESOLUCIÓN No. 2015050324 DE 14 de Diciembre 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005007880 de 06 de mayo de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-0004410, para FABRICAR Y VENDER, el producto CLENOX, a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA.

Que mediante escrito número 2015017593 del 17 de febrero de 2015, el Señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla, solicita renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2005M-0004410 para el producto CLENOX ®, en la modalidad Fabricar Y Vender.

Que mediante auto No.2015006576, del 10/06/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los requisitos referentes a presentación comercial, lote industrial, principio activo, proceso de fabricación y artes de material de envase y empaque

Que mediante escrito No. 2015122669 del 17/09/2015, el Señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla; presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2015017593 del 17 de febrero de 2015 y como respuesta al auto No. 2015006576, del 10/06/2015, radicado mediante escrito No. 2015135791 del 14 de octubre, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca Clenox® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad PROCAPS S.A..

Que el interesado allega satisfactoriamente en respuesta a auto, los requerimientos correspondientes.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 22 de septiembre de 2017 conforme a la Resolución No. 2014027182 del 25 de agosto de 2014.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículos 17, 22, 24; el Decreto 2086 de 2010; resolución 2514 de 1995. Y que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 17.3.1.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CLENOX ®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015M-0004410-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	PHARMAYECT S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada JERINGA PRELLENADA POR 0,6 mL contiene ENOXAPARINA SÓDICA 60,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1 JERINGAS PRELLENADAS EN BLISTER PVC/PROPALCOTE POR 0, 6 mL C/U., CAJA POR 2 JERINGAS PRELLENADAS EN BLISTER PVC/PROPALCOTE POR 0, 6 mL C/U. CAJA DISPENSADORA POR 10, 45, 90 Y 100 JERINGAS PRELLENADAS EN BLISTER PVC/PROPALCOTE POR 0,6 mL C/U.; CAJA POR 1 Y 2 JERINGAS PRELLENADAS EN BLISTER

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2015050324 DE 14 de Diciembre 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

	PVC/PROPALCOTE POR 0, 6 mL C/U CON BIOCLICK DE SEGURIDAD.; CAJA DISPENSADORA POR 10, 45, 90 Y 100 JERINGAS PRELLENADAS EN BLISTER PVC/PROPALCOTE POR 0,6 mL CADA UNA CON BIOCLICK DE SEGURIDAD; CAJA POR UNA Y DOS JERINGAS PRELLENADAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 0.6 mL. C/U CAJA DISPENSADORA POR 10, 45, 90 Y 100 CAJA POR UNA JERINGAS PRELLENADAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 0.6 mL C/U; CAJA POR UNA Y DOS JERINGAS PRELLENADAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 0.6 mL. C/U CON BIOCLICK DE SEGURIDAD; CAJA DISPENSADORA POR 10, 45, 90 Y 100 JERINGAS PRELLENADAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 0.6 mL C/U CON BIOCLICK DE SEGURIDAD;
USO INSTITUCIONAL:	CAJA DISPENSADORA CON 45, 90 Y 100 JERINGAS PRELLENADAS EN BLISTER PVC/PROPALCOTE POR 0.6mL C/U CON BIOCLICK DE SEGURIDAD, CAJA DISPENSADORA CON 45, 90 Y 100 JERINGAS PRELLENADAS EN BLISTER PVC /ALUMINIO POR 0,6 mL C/U CON BIOCLICK DE SEGURIDAD.; CAJA DISPENSADORA CON 45, 90 Y 100 JERINGAS PRELLENADAS EN BLISTER PVC/PROPALCOTE POR 0.6mL C/U; CAJA DISPENSADORA CON 45, 90 Y 100 JERINGAS PRELLENADAS EN BLISTER PVC /ALUMINIO POR 0,6 mL C/U.
INDICACIONES:	ANTICOAGULANTE
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA HEPARINA SODICA A LA HEPARINA ESTÁNDAR U OTRAS HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR. DESORDENES HEMORRÁGICOS MAYORES Y CONDICIONES DE ALTO RIESGO DE HEMORRAGIA NO CONTROLADA, INCLUYENDO ACCIDENTES CEREOVASCULAR HEMORRÁGICO RECIENTE. PACIENTES CON DESORDENES HEMORRÁGICOS AGUDOS O POTENCIALES, INCLUYENDO HEMOFILIA, ENDOCARDITIS BACTERIAL SUBAGUDA, PERIODO POST-OPERATORIO, DAÑO HEPÁTICO O RENAL, HIPERTENSIÓN SEVERA, ÚLCERA GÁSTRICA O DUODENAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. “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:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, PROTÉJASE DE LA LUZ
EXPEDIENTE No.:	19950453
RADICACIÓN:	2015017593 **FECHA:** 17/02/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** las artes de material de empaque y envase, allegados en el radicado inicial mediante escrito número 2015017593 del 17 de febrero de 2015, las cuales deben incluir el número del Registro

Información Producto Original

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

RESOLUCIÓN No. 2015050324 DE 14 de Diciembre 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estas como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales e institucional aprobadas, de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 12 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C 65+/-5 %HR..

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 14 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgarciac Revisó: cordina_medicamentos

Información de Documento Original