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

RESOLUCIÓN No. 2017002904 DE 30 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, 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. 2006007247 del 10/04/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0005587 al producto FLUOXETINA TABLETAS 20 mg, bajo la modalidad de Importar y Vender a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A. con domicilio en Medellín Antioquia.

Que mediante escrito No. 2015169233 del 16/12/2015, la señora Lucia Cristina Peñalosa Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. Laboratorios Laproff S.A., solicitó Renovación del Registro Sanitario No. 2006 M-0005587 para el producto FLUOXETINA TABLETAS 20 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2016008392 del 12/08/2016, el INVIMA requirió: Allegar foto del estándar de referencia, nueva información farmacológica, corrección de artes y estudios de estabilidad completos.

Que mediante radicado No. 2016154132 del 31/10/2015, la señora Lucia Cristina Peñalosa Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. Laboratorios Laproff S.A. presentó respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada mediante radicado No. 2015169233 del 16/12/2015 y respuesta al auto radicado No. 2016154132 del 31/10/2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito radicado No. 2016154132 del 31/10/2015, la interesada presentó respuesta al referido auto de la siguiente forma: Allegando documentación técnica/ legal con la información requerida, como foto del estándar de referencia, nueva información farmacológica, estudios de estabilidad completos y artes del material de envase y empaque con las correcciones solicitadas por este despacho, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en la Carrera 43 A No. 61-sur 84 de SABANETA ANTIOQUIA. fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia por 3 años, conforme a la Resolución No. 2016036527 del 19/09/2016, para la fabricación de medicamentos no estériles con principios activos comunes en la forma farmacéutica Sólidos (tabletas), con vigencia hasta el 08/11/2019.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales, a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.) tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que el nombre del producto se otorga como genérico de acuerdo con lo solicitado por el interesado a folio 8 del radicado inicial.

Que los artes del material de envase y empaque (blister y caja plegadiza), de las presentaciones comerciales y uso institucional presentadas mediante respuesta al auto radicado No. 2016154132 de fecha 31/10/2015, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo

Evaluada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.10.0.0.N10. y las Actas de Comisión Revisora No. 35 del año 2007 numeral 3.8.31; No. 36 del año 2012 numeral 3.4.3, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2017002904 DE 30 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO: FLUOXETINA TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg.

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2017M-0005587-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA

FABRICANTE: LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en la Carrera 43 A NRO 61- SUR 84 DE SABANETA ANTIOQUIA.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA.

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA

VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE FLUOXETINA CLORHIDRATO 22,370 mg EQUIVALENTE A FLUOXETINA BASE 20 mg.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER EN PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER EN PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 30 BLISTER EN PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U., USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA CON 30 BLISTER EN PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.

INDICACIONES: TRASTORNOS OBSESIVOS COMPULSIVOS Y BULIMIA. DESORDEN DISFÓRICO PREMESTRUAL.

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 ALGUNO DE LOS COMPONENTES, EMBARAZO, LACTANCIA Y MENORES DE 18 AÑOS. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON IMAO NI DURANTE 14 DÍAS DESPUÉS DE SUSPENDIDA LA ADMINISTRACIÓN DE LOS MISMOS. EL USO CONCOMITANTE CON TRÍPTANES, ISRN PUEDE POTENCIALIZAR SÍNTOMAS COMO INQUIETUD, CONFUSIÓN, AGITACIÓN, HIPERPIREXIA, CRISIS HIPERTENSIVAS Y PROBLEMAS GASTROINTESTINALES, CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y CHOQUE ANAFILÁCTICO.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRÀCTICAS 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 SERA 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."

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2017002904 DE 30 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C. EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19956947
RADICACIÓN: 2015169233 **FECHA:** 16/12/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como diseño único para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase (blister) y empaque, allegados mediante respuesta al auto radicado No. 2016154132 del 31/10/2015, en los cuales deberá 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 (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR).

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) 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.

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 30 de Enero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original