REGISTRO SANITARIO

Radicado: 201700656 08/05/2017 11:51:04 a.m.

MINSALUD | invima

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. 2017014994 DE 19 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero 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 2006009445 del 03/05/06 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0005683, para FABRICAR Y VENDER el producto SULFATO FERROSO GOTAS, a favor de LABORATORIOS PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., LABORATORIOS LAPROFF S.A., con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2006014628 de 2006/06/29 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución 2006009445 del 03/05/06, en el sentido de establecer como nombre del producto FERROPROFF GOTAS y no como allí aparece.

Que mediante escrito número 2016015990 del 11 de febrero de 2016, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LAPROFF S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario del producto FERROPROFF GOTAS .

Que mediante auto No. 2016014190 del 26 de noviembre de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió la documentación técnica concerniente a fórmula y documentación, proceso de fabricación y controles en proceso, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, artes, estudios de estabilidad y contratos.

Que mediante escrito No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LAPROFF S.A., presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2016015990 del 11 de febrero de 2016 y respuesta al auto radicado No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LAPROFF S.A., presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con fórmula y documentación, proceso de fabricación y controles en proceso, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, artes, estudios de estabilidad y contratos.

Que revisados los artes de presentación comercial y uso institucional del material de envase (etiqueta frasco) allegados como respuesta al auto con Radicado No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, Articulo 14 del decreto 843 del 2016 y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2016036527 del 19 de septiembre de 2016, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43A No. 61Sur - 84, Sabaneta, Antioquia, con una vigencia hasta 08 de noviembre del 2019; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Actas de Comisión Revisora Nos. 18 de 2014 Numeral 3.3.8 y 14 de 2015 Numeral 3.1.7.1 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.2.6.0.N10

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No.17.2.0.0.N10.

ISO 9001 Icontec
IQNet

Radicado: 201700656 08/05/2017 11:51:04 a.m.

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

RESOLUCIÓN No. 2017014994 DE 19 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero 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.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FERROPROFF GOTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0005683-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 43A No. 61Sur -84, SABANETA - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oral
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL de solución contiene SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 125 mg equivalente a HIERRO ELEMENTAL 25,0 mg.
PRESENTACIONES:	Frasco en PEBD/PEAD blanco por 20 mL, subtapa en PEBD color natural y tapa en PP blanco. Uso Institucional: frasco en PEBD/PEAD blanco por 20 mL, subtapa en PEBD color natural y tapa en PP blanco.
INDICACIONES:	Tratamiento y profilaxis de deficiencias de Hierro.
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:	Ulcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El Titular y Fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener, durante la vigencia del mismo, las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado de acuerdo con la última versión de las Farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en estas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. 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 temperaturas menores a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	19963969
RADICACIÓN:	20160 15990 **FECHA:** 11/02/2016

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de presentación comercial y uso institucional del material de envase (etiqueta frasco) allegados como respuesta al auto con Radicado No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, los cuales cumplen con lo dispuesto en la presente Resolución y el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los que debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Radicado: 201700656 08/05/2017 11:51:04 a.m.

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

RESOLUCIÓN No. 2017014994 DE 19 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero 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.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó, para lotes piloto, con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C $\frac{238}{93}$ 2°C) (75%$\frac{238}{93}$5%HR) y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C $\frac{238}{93}$2°C) (75%$\frac{238}{93}$ 5%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. De igual forma, debe realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: ysuarezg, Técnico: dpulidob Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-04-19 08:42:1[illegible] COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Radicado: 201700656 08/05/2017 11:51:04 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 de
y T.P. No. T.P. 117745 C.S.J. de
de la Resolución No. 2017014994 de fecha 19/04/17
En Bogotá 20 ABR 2017 Hora
Notificado
Notificador