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

RESOLUCIÓN No. 2015044828 DE 9 de Noviembre 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. 2005012474 del 11/07/2005 se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004575 para el producto DINITRATO DE ISOSORBIDE TABLETAS 10 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. con domicilio en MEDELLIN, ANTIOQUIA.

Que mediante escrito No. 2015019769 del 20/02/2015, la señora Lucia Cristina Peñalosa Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. Laboratorio LAPROFF S.A., solicita a renovación de Registro Sanitario de la referencia.

Que mediante auto No. 2015007635, del 14/07/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - INVIMA requirió documentación relacionada con:

1. Aclarar documentación allegada fórmula cualicuantitativa, fórmula de lote estandarizado, batch record, etc.
2. Certificado de calidad de la materia prima Lactosa monohidrato en donde figure el origen de la materia prima y el riesgo asociado.
3. Resultados de los estudios de estabilidad acelerada y natural a la fecha con los respectivos soportes.

Que mediante escrito No. 2015103475 del 11/08/2015, la señora Lucia Cristina Peñalosa Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. Laboratorio LAPROFF S.A., presentó respuesta al auto adjuntando la documentación técnica que soporta los puntos solicitados por este Instituto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2015019769 del 20/02/2015como respuesta al auto radicado No. 2015103475 del 11/08/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2013030211 de 07/10/2013, el INVIMA otorgó la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. Laboratorios LAPROFF S.A., con domicilio carrera 43A No. 61 Sur-84, Sabaneta, Antioquia, con vigencia hasta 18/11/2016, para la fabricación de medicamentos no estériles con base en principios activos del tipo comunes, en formas farmacéuticas Sólidos: Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas de gelatina dura.

Que revisados los artes del material de envase y empaque (blister y caja) del producto de referencia, allegados mediante radicado No. 2015019769 del 20/02/2015, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, el interesado debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Que el principio activo, la concentración y forma farmacéutica del producto, se encuentra aprobado en la norma farmacológica No. 7.1.0.0.N10. Que la documentación allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: DINITRATO DE ISOSORBIDE TABLETAS 10 mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0004575-R1 VIGENCIA HASTA:
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA, ANTIOQUIA.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2015044828 DE 9 de Noviembre 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.

FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en carrera 43A No. 61 Sur-84 SABANETA, ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada TABLETA contiene DINITRATO DE ISOSORBIDE 10,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS, 3 BLISTER (PVC/ALUMINIO) BLISTER POR 10 TABLETAS CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS, 30 BLISTER (PVC/ALUMINIO) BLISTER POR 10 TABLETAS USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS, 30 BLISTER (PVC/ALUMINIO) BLISTER POR 10 TABLETAS
INDICACIONES:	TRATAMIENTO PROFILÁCTICO DE LA ANGINA DE PECHO, TRATAMIENTO AGUDO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA REFRACTARIA A LA TERAPIA CONVENCIONAL.
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 AL ISOSORBIDE, ANEMIA MARCADA, TRAUMA O HEMORRAGIA CEREBRAL. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON GLAUCOMA.
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:	ALMACENESE A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19951877
RADICACIÓN:	2015019769 FECHA: 20/02/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (blister y caja), allegados mediante radicado No. 2015019769 del 20/02/2015, los cuales deberán ajustar sus textos e incluir el número del Registro Sanitario para la presentación comercial y uso institucional otorgadas en el Artículo primero de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil 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, bajo condiciones de Temperatura de 40ºC ± 2ºC y Humedad Relativa 75% ± 5% y estudios naturales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 y 10 meses y bajo condiciones de Temperatura de 30ºC ± 2ºC y Humedad Relativa 65% ± 5%. Por

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2015044828 DE 9 de Noviembre 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.

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.

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:Legal:msobrinom,Técnico:mdiazmRevisó:cordina_medicamentos

Información de Documento Original