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

RESOLUCIÓN No. 2019000929 DE 15 de Enero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2009007382 de marzo 17 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009 M-0009391 para FABRICAR Y VENDER el producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20 mg/mL, a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla, Atlántico.

Que mediante escrito número No. 20181248926 de 04/12/2018, el Señor Ricardo Andres Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S. A." con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20 mg / mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20mg/mL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M- 0009391-R1

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

RESOLUCIÓN No. 2019000929 DE 15 de Enero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S. A." con domicilio en la Calle 80 No. 78 B - 201, en BARRANQUILLA – ATLANTICO.
FABRICANTE :	PHARMAYECT S.A. con domicilio en la Carrera 129 No. 22 B - 57, Parque Industrial de Occidente de Bogotá.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA DE 1 mL contiene N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1, 3, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS AMBAR DE VIDRIO TIPO I POR 1 mL
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
INDICACION:	ANTIESPASMODICO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, GLAUCOMA, ÍLEO PARALÍTICO O ESTENOSIS PILÓRICA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON TAQUICARDIA.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL:** 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 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 ESTA INSTITUCIÓN. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. "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". DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPITULO II, ARTICULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERA OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÀ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA

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

RESOLUCIÓN No. 2019000929 DE 15 de Enero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

	EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACION DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPITULO III, ARTICULO 9 DE LA CITADA NORMA.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19997616
RADICACIÓN:	20181248926 **FECHA:** 04/12/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2011039675 de 18 de Octubre de 2011, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- 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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Enero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.01.15 11:18:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009007382 DE 17 de Marzo de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008139252 de fecha 15/12/2008, la Señora MARCELA CARVAJALINO PAGANO, actuando en calidad de , solicita concesión del Registro Sanitario para el producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20 mg/mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de PROCAPS S. A. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO.

Que mediante resolución No 2008032931 del 15/11/2008, el INVIMA aprobó la evaluación farmacéutica para el producto.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8.1.5.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20 mg/mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009391 VIGENTE HASTA: 30 MAR 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROCAPS S. A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	PHARMAYECT S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA DE 1 mL contiene N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20,0mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1, 3, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS AMBAR DE VIDRIO TIPO I POR 1 mL
INDICACIONES:	ANTIESPASMODICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, GLAUCOMA, ÍLEO PARALÍTICO O ESTENOSIS PILÓRICA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON TAQUICARDIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APRARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C
EXPEDIENTE No.:	19997616
RADICACIÓN No.:	2008139252

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos del material de envase y empaque allegadas con la solicitud de registro sanitario radicado No 2008139252 del 15/12/2008 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95 e incluir el numero del registro sanitario otorgado

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS