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

RESOLUCIÓN No. 2016008742 DE 14 de Marzo de 2016
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, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010029483 de fecha 15 de septiembre de 2010, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-011806-R2, al producto Fraxiparine 0.3 mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de GlaxoSmithkline Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2015078625 del 22/06/2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Aspen Colombiana S.A.S, solicita la renovación al Registro Sanitario para el producto Fraxiparine 0.3 mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el producto se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 17.3.1.0.N10, en la cual la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepto la nueva concentración de Nadroparina Calcica (Heparina Glicosamino Glicano) 2850 UI en Solución Inyectable.

Que mediante concepto emitido en Acta 32 de 2011 numeral 3.3.10, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se aprobó las Indicaciones y Vía de Administración.

Que mediante Certificado No. HPF/FR/43/2015, contando como el 13 de Julio de 2012 como ultima fecha de Inspección, la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Para la Salud – Francia., certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a Aspen Notre Dame de Bondeville, con domicilio en 1 Rue de L´Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville - Francia, para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes estériles (Nadroparina Calcica) en la forma farmacéutica de Solución Inyectable, con vigencia hasta el 13/07/2016.

Que mediante Resolución No. 2015007693 del 27 de Febrero de 2015, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda. - Open Market Ltda, con domicilio en la Cra. 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 Y 6. en Bogota D.C, para el acondicionamiento secundario de medicamentos con principios activos comunes estériles (Nadroparina Calcica) en la forma farmacéutica de Solución Inyectable, con vigencia hasta el 07/04/2018.

Que revisada la documentación, los estudios de estabilidad (usando como material de envase Jeringas Ampollas Prellenadas de Vidrio Incoloro tipo I) soportan 3 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 36 meses en condiciones ambientales de 30°C+/-2°C – 75%+/-5%; cumpliendo con lo solicitado en el Literal “n” del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995 y con lo establecido en las Normas ICH.

Que en relación al Inserto, este seguirá siendo el aprobado mediante Resolución No. 2014026732 del 20/08/2014.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y 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

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: FRAXIPARINE 0.3 mL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016 M-011806-R3
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ASPEN LABS S.A. DE C.V., con domicilio en México

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016008742 DE 14 de Marzo de 2016
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, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE:	ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE con domicilio en 1 Rue de L´Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville - Francia.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio en la Cra. 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 Y 6. en Bogota D.C.
IMPORTADOR:	ASPEN COLOMBIANA S.A.S con domicilio en Bogota D.C.
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	SUBCUTÁNEA / INTRAVASCULAR EN HEMODIÁLISIS.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I DE 0,3 mL DE SOLUCION INYECTABLE CONTIENE NADROPARINA CALCICA (HEPARINA GLICOSAMINO GLICANO) 2850 UI ANTI AXA EQUIVALENTE A 30 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PÓR 2 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO INCOLORO TIPO I
MUESTRA MÉDICA:	CAJA PÓR 2 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO INCOLORO TIPO I
USO INSTITUCIONAL:	CAJA PÓR 2 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO INCOLORO TIPO I
INDICACIONES:	PROFILAXIA DE TRASTORNOS TROMBOEMBÓLICOS; POR EJEMPLO: - LOS ASOCIADOS CON INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA GENERAL U ORTOPÉDICA - PACIENTES BAJO TRATAMIENTO MÉDICO CONFINADOS A CAMA Y CON RIESGO INCREMENTADO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO. - AQUELLOS EN PACIENTES DE ALTO RIESGO (INSUFICIENCIA RESPIRATORIA Y/O INFECCIÓN RESPIRATORIA Y/O INSUFICIENCIA CARDIACA), HOSPITALIZADOS EN UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS. TRATAMIENTO DE TRASTORNOS TROMBOEMBÓLICOS. PREVENCIÓN DE COAGULACIÓN DURANTE HEMODIÁLISIS. TRATAMIENTO DE ANGINA DE PECHO INESTABLE E INFARTO DEL MIOCARDIO SIN ONDAS Q.
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 PRODUCTO. ANTECEDENTES DE TROMBOCITOPENIA BAJO TRATAMIENTO CON EL PRODUCTO Y OTRA HEPARINA. MANIFESTACIONES O TENDENCIAS HEMORRAGICAS VINCULADAS A TRASTORNOS DE LA HEMOSTASIA. LESIONES ORGANICAS SUSCEPTIBLES DE SANGRAR. ENDOCARDITIS INFECCIOSA AGUDA.
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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016008742 DE 14 de Marzo de 2016
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, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C., EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
EXPEDIENTE No.: 34737
RADICACIÓN: 2015078625 **FECHA:** 22/06/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes correspondientes al material de empaque y envase (CAJA PLEGADIZA, JERINGAS AMPOLLAS PRELLENADAS DE VIDRIO INCOLORO TIPO I) del producto de la referencia allegados mediante radicado No. 2015078625 del 22/06/2015, como único diseño para las presentaciones comerciales, Muestra Medica y Uso Institucional autorizadas. Los artes de material de envase y empaque deben incluir el numero de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Adicionalmente se ratifica la aprobación del inserto conforme la Resolución No. 2014026732 del 20/08/2014.

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, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad de 75%HR y Temperatura de 30°C.

ARTÍCULO 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.

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 14 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: fquinteroj Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original