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

RESOLUCIÓN No. 2018012537 DE 26 de Marzo de 2018
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, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, 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. 2002001247 del 18 de enero 2002, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2002 M-012962-R1, para el producto NAPROXENO SÓDICO 125 mg/5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante Resolución No. 2011048670 de 14 de Diciembre de 2011, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2011 M-012962-R2, para el producto NAPROXENO SÓDICO 125 mg/5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante escrito No. 2016129368 del 14/09/2016, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle del Cauca., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto NAPROXENO SÓDICO 125 mg/5mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle del Cauca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con Radicado No. 2016129368 del 14/09/2016 y el anexo al expediente con Radicado No. 20181048899 del 14/03/2018, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2017016676 del 28 de abril de 2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA – JAMUNDI), con domicilio en el KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, Cali (Valle del Cauca). con una vigencia hasta el 01/06/2020; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles; Comunes; Sólidos; Polvos y Granulados No Efervescentes.

Que mediante Resolución No. 2016046817 del 09 de septiembre de 2016, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a TECNOFAR TQ S.A.S, con domicilio en el Km 24 vía Cali - Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica-Cauca., con una vigencia hasta el 06/12/2019; en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento primario (envase) y secundario (empaque) de medicamentos con las formas que se describen a continuación: no estériles, comunes, solidos: tabletas con cubierta, cápsulas, grageas y granulados

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales, allegados mediante radicado No. 2016129368 del 14/09/2016, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NAPROXENO SÓDICO 125 mg/5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-012962-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA – JAMUNDI), con domicilio en el KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, Cali (Valle del Cauca).

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. 2018012537 DE 26 de Marzo de 2018
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, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ENVASADOR:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en el Km 24 vía Cali - Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica-Cauca.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 23.25 g DE POLVO PARA RECONSTITUIR a 100 mL contiene NAPROXENO SÓDICO 2,5 g.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PEAD NATURAL CON 13,95 g. ó CON 18,60 g. DE POLVO PARA RECONSTITUIR A 60 mL ó A 80 mL DE SUSPENSIÓN RESPECTIVAMENTE. CONTIENE CUCHARA PLASTICA DOSIFICADORA.
INDICACIONES:	ANALGESICO, ANTINFLAMATORIO NO ESTEROIDE
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 PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEUROTICO. REACCIONES ALERGICAS A ÁCIDO ACETIL SALICILICO O AINES. ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPATICA SEVERA. TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN) INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. SE RECOMIENDA INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MAS BAJAS. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICILICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. PRECAUCIONES: PUEDE AUMENTAR LOS EFECTOS ANTICOAGULANTES DE LA CUMARINA. NO EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO POR MÁS DE 3 DÍAS PARA LA FIEBRE O POR MÁS DE 10 DÍAS PARA EL DOLOR. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.
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 LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO 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". "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."
VIDA UTIL:	30 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

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. 2018012537 DE 26 de Marzo de 2018
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, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: NO SE ALMACENE POR ENCIMA DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. UNA VEZ RECONSTITUIDO A SUSPENSION ES ESTABLE DURANTE 15 DIAS A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 43730
RADICACIÓN: 2016129368 FECHA: 14/09/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque (etiqueta y plegadiza) de las presentaciones comerciales, muestras médicas y de uso institucional, allegados mediante radicado No. 2016129368 del 14/09/2016, y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

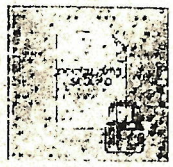
ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales (On going) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 12, 24 y 30 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de (30 ± 2 °C), (65 ± 5 % HR).

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 26 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jusecheb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.03.26 11:52:54 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012009507 DE 17 de Abril de 2012
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales. Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 43730 **RADICACIÓN:** 2012002753
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011 M-012962-R2 **VIGENCIA** 23/12/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011048670 de 14 de Diciembre de 2011, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2011 M-012962-R2, para el producto NAPROXENO SÓDICO 125MG/5ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE

Que mediante Resolución No. 2012002084 de 1 de Febrero de 2012, el INVIMA AUTORIZAR como único diseño para todas las presentaciones comerciales aprobadas, los materiales de empaque -cajas y etiquetas - radicadas mediante escrito número 2012002763 de 13/01/2012 para el producto NAPROXENO SÓDICO 125mg / 5mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle. En los materiales de empaque autorizados, el interesado puede utilizar el logo McK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012002753 radicado el 13/01/2012, el señor ANTONIO J. RAMIREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali – Valle, solicitó la corrección de la Resolución No 2011048670 de 14 de Diciembre de 2011 en el sentido de incluir en el item de contraindicaciones y advertencias las precauciones aprobadas por la Comisión Revisora en acta 47 de 2009 numeral 2.4.4., que a la letra dice...

Esta Sala recomienda aceptar las precauciones adicionales propuestas por el interesado, y hacerlo extensivo para productos que contengan el mismo activo en igual y/o diferentes concentraciones e incluirse en el etiquetado:

"Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. No emplear este medicamento por más de 3 dias para la fiebre o por más de 10 dias para el dolor. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico"

Que el artículo 73 del Código Contencioso Administrativo señala:

> *(...)*
> *Además, siempre podrán revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la* decisión".

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que le asiste razón al interesado, por lo que procede éste Despacho, a realizar la respectiva corrección.

Que por lo anteriormente expuesto, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No 2011048670 de 14 de Diciembre de 2011, en el sentido de corregir el artículo primero de la parte resolutiva, en el ítem CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, el cual quedará de la siguiente manera:

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: *(...)*
PRECAUCIONES: PUEDE AUMENTAR LOS EFECTOS ANTICOAGULANTES DE LA CUMARINA. NO EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO POR MÁS DE 3 DÍAS PARA LA FIEBRE O POR MÁS DE 10 DÍAS PARA EL DOLOR. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

RESOLUCION No. 2012009507 DE 17 de Abril de 2012
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales. Decreto Reglamentario 1290 de 1994. Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Abril de 2012

Este espacio hasta la firma se considera en blanco,

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2012002084 DE 1 de Febrero de 2012
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Subdirectora 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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 43730 **RADICACIÓN:** 2011072089 **FECHA:** 30/06/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011 M-012962-R2 **VIGENCIA** 23/12/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011048670 de 14/12/2011, el Instituto otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011 M - 012962 – R2, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, para el producto NAPROXENO SÓDICO 125mg / 5mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012002763 de 13/01/2012, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de APODERADO de TECNOQUIMICAS S.A. , presentó solicitud de autorización de materiales de empaque –cajas y etiquetas- para el producto NAPROXENO SÓDICO 125mg / 5mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN , a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle., dando cumplimiento a la resolución No. 2011048670 de 14/12/2011 mediante la cual el Instituto otorgó renovación del Registro Sanitario al producto de la referencia y a la resolución 243710 de 1999.

Que en la resolución No. 2011048670 de 14/12/2011, mediante la cual el Instituto otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011 M - 012962 – R2 al producto NAPROXENO SÓDICO 125mg / 5mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN, se omitieron las precauciones adicionales aprobadas por la honorable comisión revisora de medicamentos en el Acta 47 de 2009 numeral 2.4.4, y que a la letra dice:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las contraindicaciones ya están aprobadas.

Esta Sala recomienda aceptar las precauciones adicionales propuestas por el interesado, y hacerlo extensivo para productos que contengan el mismo activo en igual y/o diferentes concentraciones e incluirse en el etiquetado: "Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. No emplear este medicamento por más de 3 días para la fiebre o por más de 10 días para el dolor. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico"
Cabe anotar que el anterior concepto fue aprobado para el principio activo: Naproxeno sodico.

Que una vez revisados los materiales de empaque –cajas y etiquetas - allegados con el radicado número 2012002763 de 13/01/2012 se encontró que cumplen con: la resolución No. 2011048670 de 14/12/2011, mediante la cual el Instituto otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011 M - 012962 – R2 al producto NAPROXENO SÓDICO 125mg / 5mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN, con el Acta 47 de 2009 numeral 2.4.4, y con la resolución 243710 de 1999.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR como único diseño para todas las presentaciones comerciales aprobadas, los materiales de empaque –cajas y etiquetas – radicadas mediante escrito número 2012002763 de 13/01/2012 para el producto NAPROXENO SÓDICO 125mg / 5mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle. En los materiales de empaque autorizados, el interesado puede utilizar el logo McK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Febrero de 2012

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2011048670 DE 14 de Diciembre de 2011
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Subdirectora 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, Decreto 2086 de 2010

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002001247 del 18 de Enero de 2.002, este Instituto otorgó renovacion del Registro Sanitario No. INVIMA 2002 M - 012962 - R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, para el producto NAPROXENO SÓDICO MK 125mg / 5mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante radicado No. 2011045548 de 29/04/2011 el señor Antonio Ramirez Echave actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicitó Evaluación Farmacéutica para del producto NAPROXENO SÓDICO 125mg / 5mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION con el fin de obtener la renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante radicado No. 2011072089 de 30/06/2011 el señor Antonio Ramirez Echave actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicitó renovación del Registro Sanitario del producto NAPROXENO SÓDICO 125mg / 5mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN.

Que con base en el Decreto 677, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 5 2.0.0 N10, el acta 22 de 2006 numeral 2.10.15 y la resolución 2011047155 mediante la cual el Instituto aprobó la evaluacion farmacéutica y que el interesado allegó la respectiva documentacion técnico - legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NAPROXENO SÓDICO 125MG/5ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011 M-012962-R2 VIGENTE HASTA: 23 DIC 2016
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE
ENVASADOR(:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 23.25g DE POLVO PARA RECONSTITUIR A 100 mL contiene NAPROXENO SÓDICO 2,500g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PEAD NATURAL CON 13,95 g o CON 18,60g DE POLVO PARA RECONSTITUIR A 60ml ó A 80 ml DE SUSPENSION RESPECTIVAMENTE. CONTIENE CUCHARA PLASTICA DOSIFICADORA
INDICACIONES:	ANALGESICO, ANTINFLAMATORIO NO ESTEROIDE
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEUROTICO. REACCIONES ALÉRGICAS A ACIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES ULCERA PEPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN) INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MAS BAJAS. EL USO CONCOMITANTE CON EL ACIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES
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 PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

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

RESOLUCIÓN No. 2011048670 DE 14 de Diciembre de 2011
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Subdirectora 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, Decreto 2086 de 2010

	"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TECNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	TREINTA Y DOS MESES (32) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN CONSERVADA EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS. UNA VEZ RECONSTITUIDO A SUSPENSION ES ESTABLE DURANTE 15 DIAS A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
EXPEDIENTE No.:	43730
RADICACIÓN:	2011072089 **FECHA:** 30/06/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la resolución 243710 de 1999 en el sentido de allegar los artes de etiquetas y material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. **Observaciones:** ajustar los textos de acuerdo con el artículo 72 del Decreto 677/95, con la presente resolución incluyendo el número de Registro Sanitario asignado.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición que deberá interponerse ante LA 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 14 de Diciembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

COLOMBIA

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 2002016164 DE 31/07/2002
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 43730 **RADICACIÓN:** 2002035525
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2002 M-012962-R1 VIGENCIA 21/02/2012

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2002001247 del 18 de Enero de 2002, este instituto otorgó Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2002 M - 012962 - R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, para el producto NAPROXENO SÓDICO MK 125mg / 5ml. SUSPENSIÓN PEDIATRICA, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante escrito numero 2002035525 radicado el 09/07/2002, el señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, solicitó se modifique la Resolución No. 2002001247, del 18 de Enero de 2.002, en las contraindicaciones y advertencias, donde lo correcto es HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, AL ACIDO ACETILSALICILICO O A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES, ANTECEDENTES DE ULCERA PEPTICA, EMBARAZO Y LACTANCIA.

Revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que por error involuntario de la administración, en el ítem de contraindicaciones y advertencias, se mencionó erróneamente el nombre del ácido acetilsalicílico, donde lo correcto es HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, AL ACIDO ACETILSALICILICO O A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES, ANTECEDENTES DE ULCERA PEPTICA, EMBARAZO Y LACTANCIA.,razón por la cual este Instituto, dando aplicación a lo contemplado en el artículo 73 del C.C.A., procederá a revocar parcialmente la Resolución No. 2002001247 del 18 de Enero de 2002, con el fin de hacer la corrección correspondiente.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/ legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No.2002001247 del 18/01/2002, **en el sentido de corregir en el ítem** Contraindicaciones y Advertencias la frase "al ácido salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroides", **en cuanto al nombre del ácido contraindicado siendo lo correcto "al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroides,"quedando éste ítem de la siguiente forma:**
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, AL ACIDO ACETILSALICILICO O A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES, ANTECEDENTES DE ULCERA PEPTICA, EMBARAZO Y LACTANCIA.

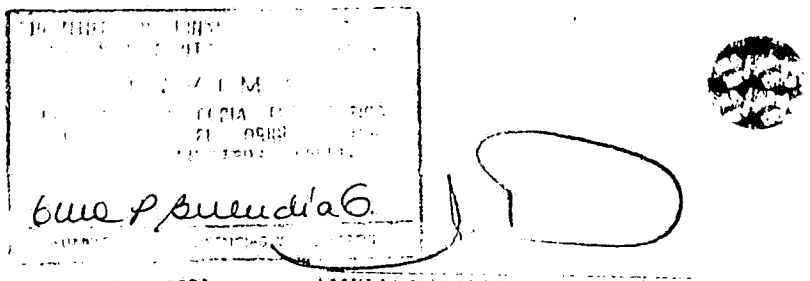
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, que podrá hacerse uso dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Julio de 2002
Vo. Técnico 287 Vo. Legal 357 Vo. Coordinador 242

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



05 ABR 2004

AMELIA GASTELBONDO JARAMILLO
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2002001247 DE 18/01/2002
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector (a) de Licencias y Registros 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, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 0589 del 19 de febrero de 1992, el Ministerio de Salud concedió Registro Sanitario No. M-012962, para FABRICAR Y VENDER el producto NAPROXENO SÓDICO MK 125mg/5ml, a favor de Tecnoquímicas S.A., con domicilio en Cali, Valle, con vigencia hasta el 10 de Marzo de 2002.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NAPROXENO SÓDICO MK 125 mg / 5mL SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2002 M-012962-R1 **VIGENTE HASTA:** 21 FEB 2012
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en JAMUNDI - VALLE
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 23,25 g de polvo para reconstituir a 100mL contiene: NAPROXENO SÓDICO: 2,5 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJAS CON FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR CON 13,95 g ó 18,60 g PARA RECONSTITUIR A 60 mL ó 80 mL RESPECTIVAMENTE.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTINFLAMATORIO NO ESTEROIDE
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, AL ÁCIDO SALICÍLICO O A OTROS ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES, ANTECEDENTES DE ÚLCERA PÉPTICA, EMBARAZO Y LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
EXPEDIENTE No.:	43730
RADICACIÓN:	20010063729 **FECHA:** 10/12/2001

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición ante EL SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS, que podrá hacerse uso dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Enero de 2002

Vo.Bo. Técnico _271_ Vo.Bo. Legal _270_ Vo.Bo. Coordinador _242_

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

AMELIA CASTELBONDO JARAMILLO
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS