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

RESOLUCIÓN No. 2015044402 DE 4 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 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. 2005008352 del 12/05/2005 el INVIMA concedió renovación de registro sanitario No. INVIMA 2005M-000897 para FABRICAR Y VENDER el producto TRAMADOL CLORHIDRATO a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica.

Que mediante escrito No. 2015026628 del 05/03/2015, el señor Nicolás Enrique Machiavelo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto TRAMADOL CÁPSULAS X 50 mg, en la modalidad de fabricar y vender a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

Que mediante auto No. 2015006819 del 17/06/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos informó al interesado que una vez evaluada la información allegada con el radicado No. 2015026628 del 05/03/2015, debe dar cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1- Actualizar la información farmacológica de acuerdo al acta 36 del 2013, numeral 3.3.4.
2- Allegar el certificado de origen de la gelatina de las cápsulas expedido por la autoridad competente en Colombia.
3- Allegar prueba de disolventes residuales para las materias primas a la cuales le haga falta.
4- Allegar el ensayo de impurezas orgánicas para el producto terminado. Además debe allegar el certificado de análisis del estándar de referencia de compuesto relacionado A de Tramadol USP.
5- Allegar actualizada la metodología analítica para el producto terminado de la referencia.
6- Allegar las artes del material de empaque actualizando las contraindicaciones según actas de comisión revisora. También incluir en las artes la zona de brillo para fijar numero de lote y fecha de vencimiento.
7- Explicar porque no presenta los estudios de estabilidad natural concluidos para el tiempo de vida útil aprobado anterior a la presente solicitud de renovación.
8- Para el estudio de estabilidad debe incluir en los parámetros evaluados el ensayo de impurezas orgánicas.

Que mediante escrito No. 2015125315 del 23/09/2015, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A., presentó respuesta al auto No. 2015006819 del 17/06/2015, complementando la información inicial radicada con el No. 2015026628 del 05/03/2015.

Que mediante escrito No. 2015135137 del 13/10/2015, el señor Mauricio Botero Caicedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A., dio alcance a la información radicada con No. 2015026628 del 05/03/2015 y a la repuesta de auto radicada con el numero No. 2015125315 del 23/09/2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con los radicados No. 2015026628 del 05/03/2015, No. 2015125315 del 23/09/2015 y No. 2015135137 del 13/10/2015, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los bocetos de material de empaque (Caja plegadiza) y envase (blister) allegados con el radicado No. 2015125315 del 23/09/2015, cumplen con el Decreto 677/95 artículos 72 y 78, y con los conceptos de la Comisión Revisora de Medicamentos del Acta No. 15 del 2001 numeral 2.3.5 y Acta 54 del 2009 numeral 2.14.5.

Que el inserto allegado por el interesado mediante radicado No. 2015125315 del 23/09/2015, no requiere aprobación previa por la comisión revisora de la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, ya que la información consigan en dicho inserto es igual a la aprobada en el Acta 01 del 2015 primera parte numeral 3.14.40. de la comisión revisora de la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Por lo tanto; Los bocetos de los materiales de empaque (Caja plegadiza), envase (etiqueta) e inserto para las presentaciones comerciales del producto de la referencia, al cumplir con la normatividad, se aprueban en el artículo segundo del presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2015044402 DE 4 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que de acuerdo a la definición de Medicamento consignada en el artículo 2° del decreto 677/95, "Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado." Subrayado fuera del texto.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio GENFAR S.A. planta Villa Rica, ubicado en el parque industrial Caucadesa, km 43, vía panamericana Cali, Santander de Quilichao, Colombia, fueron emitidas por este Instituto, conforme a las resoluciones No. 2015032616 del 19/08/2015 y con una vigencia hasta el 04/09/2018.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.3.0.0.N10, actas de Comisión Revisora: Acta 16 de 2004 numeral *2.3.21.*, Acta 60 de 2009 numeral 2.14.29., Acta 21 de 2009 numeral 2.1.6.4., Acta 4 de 2012 numeral 3.14.11., Acta 23 de 2012 numeral 3.3.15., Acta 27 de 2013 numeral 3.13.23., Acta 36 de 2013 numeral 3.3.4., Acta 01 del 2015 primera parte numeral 3.14.40., 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:	TRAMADOL CÁPSULAS POR 50 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015M-000897-R2** **VIGENTE HASTA:** 23 NOV 2020
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y vender
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica - Cauca
FABRICANTE:	GENFAR S.A. con domicilio en el parque industrial Caucadesa, km 43, vía panamericana Cali, Santander de Quilichao, Colombia
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Cápsula dura
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada cápsula contiene Tramadol Clorhidrato 50,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 5 y 10 cápsulas en blister PVC / ALUMINIO
INDICACIONES:	Tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa
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 medicamento y a los analgésicos moderadamente narcóticos de acción central, embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o Shock, depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial, en niños menores de 18 años. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO o que los hayan tomado durante los últimos 14 días. En situaciones de intoxicaciones agudas por alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros psicotropicos, y para el tratamiento del síndrome de abstinencia a opioides. Evítese ejecutar actividades que requieren animo vigilante.
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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2015044402 DE 4 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

"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: 24 Meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar a una temperatura inferior a 30° C en su envase y empaque original, protéjase de la luz y la humedad.
EXPEDIENTE No.: 51716
RADICACIÓN: 2015026628 **FECHA:** 05/03/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto para las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 2015125315 del 23/09/2015 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/o 78 del Decreto 677 /95 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 / acelerados), en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9 y 12 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de Humedad y Temperatura de (65% HR ± 5%) (30° C ± 2) y 0, 1, 2 y 3 meses de estabilidad acelerada y bajo condiciones de Humedad y Temperatura de (75% HR ± 5%) (40° C ± 2). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados de los estudios de envejecimiento natural en lotes industriales una vez concluidos.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.[illegible] 15:50:[illegible] GMT-05:00
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: mramirezc Revisó: cordina_medicamentos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 06 NOV 2015 Hora 11:37 AM

Notificado_____

Notificador_____