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

RESOLUCIÓN No. 2016032907 DE 26 de Agosto 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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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. 2010030443 del 22 de septiembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011377, a favor de LABORATORIOS DELTA S.A., con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, para IMPORTAR Y VENDER el producto DELTRIANOLONA 40 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Que mediante escrito No. 2015084101 del 2 de julio de 2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, solicita concesión de Renovación del Registro Sanitario para el producto DELTRIANOLONA 40 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS DELTA S.A. con domicilio en ENVIGADO – ANTIOQUIA.

Que mediante Auto No. 2015011762 del 30 de octubre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, requirió:

1. Corregir fórmula de lote estandarizado.
2. Completar protocolo de estudio de estabilidad.
3. Justificar metodología analítica.
4. Actualizar especificaciones de principio activo.
5. Actualizar especificaciones de excipientes y producto terminado.
6. Ampliar descripción del material de envase.
7. Prueba de disolventes residuales.

Que mediante escrito No. 2016001772 del 12 de enero de 2016, el interesado, presentó respuesta al Auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el interesado ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos arriba mencionados, toda vez que allega o aclara la información técnico-legal solicitada.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura DE KUNMING JIDA PHARMACEUTICAL CO. LTD., con domicilio en No. 389, Kexin Road, Hi-Tech Development Zone of Kunming, Kunming, Yunnan, China; fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 22 de agosto de 2016 conforme a la Resolución No. 2013016176 del 11 de junio de 2013, para la manufactura de ESTERILES: Antibióticos betalactámicos - cefalosporínicos (sólidos: polvos para inyección en viales de pequeño volumen); HORMONA DE TIPO NO SEXUAL: líquidos (suspensión para inyección en viales de pequeño volumen) y sólidos (polvo liofilizado para inyección en viales de pequeño volumen); NO ESTERILES: comunes (sólidos: tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y tabletas de liberación sostenida).

Que mediante Certificado de BPM Resolución No. 2014007849 del 25 de marzo de 2014, el INVIMA en Colombia, corrobora el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para LABORATORIOS DELTA S.A., con domicilio en la Bodega 114 ET VIII-Zona Franca Industrial De Bienes- Rionegro, Antioquia. Para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos comunes, antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), hormonas de tipo sexual y no sexual, antineoplásicos, inmunosupresores y biológicos en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frío. Vigente hasta el 13 de junio de 2017.

Que los artes para material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2015084101 del 02 de julio de 2015 cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 72 y 74.

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

RESOLUCIÓN No. 2016032907 DE 26 de Agosto 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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Acta No. 30 de 2010 numeral 3.13.2, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó sobre el inserto y corresponde a la información farmacológica aprobada.

Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 9.1.3.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DELTRIANOLONA 40 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0011377-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS DELTA S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	KUNMING JIDA PHARMACEUTICAL CO. LTD. con domicilio en No. 389, Kexin Road, Hi-Tech Development Zone of Kunming, Kunming, Yunnan - CHINA
IMPORTADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A. con domicilio en Bodega 114 ET VIII-Zona Franca Industrial de Bienes RIONEGRO - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSIÓN INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR. INTRA-ARTICULAR
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada vial por un 1 mL contiene TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por un vial en vidrio tipo II por 1 ml de suspensión inyectable + Inserto.
INDICACIONES:	Terapia corticosteroide
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:	Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de la misma. adminístrese con precauciones en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapéuticas. no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni en la lactancia a menos que su médico lo indique. el empleo de glucocorticoides en pacientes con miastenia gravis puede precipitar una crisis miastémica. no exceda la dosis prescrita. agítese antes de usar y no se administre si no se homogeniza. contiene alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros y menores de 6 años.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en 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 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:	24 meses a partir de la fecha de fabricación.

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

RESOLUCIÓN No. 2016032907 DE 26 de Agosto 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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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: Almacenar a una temperatura inferior a 30ºC, en su empaque y envase original.

EXPEDIENTE No.: 20017528
RADICACIÓN: 2015084101 **FECHA:** 02/07/2015

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los artes de envase y empaque allegados mediante radicado 2015084101 del 02/07/2015, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- APROBAR el inserto allegado mediante el Radicado No. 2015084101 de fecha 02/07/2015.

ARTICULO CUARTO.- 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, 6, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura de 30 °C ± 2 °C y humedad relativa 75% ± 5%.

ARTICULO QUINTO.- 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 SEXTO.- 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 Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: kospinav Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.08.26 19:54:43 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a DAVID RUBIO P

Con identificación No. 1032394472 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 29 AGO 2016 Hora 904

Notificado _____

Notificador _____