RENOVACION
05/12/2019 10:58 Exp.: **19948604** Fol: 1188
Tipo entrega: Fisico
Radicación: 20191241086 Primera Radicacion
Cons.: 104441506 **20191241086**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 580475
Grupo: MEDICAMENTOS
ANTONIO RAMIREZ ECHAVE
registrosanitario@tecnoquimicas.com
Calle 23 No 7-39 BOGOTA-D.C.

Bogotá D.C

Laboratorios MK S.A.S

ANT 1013 68457
1188 folios

Señores
I N V I M A
Bogotá.

ASUNTO : SOLICITUD DE RENOVACION REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015 M-0004000 R1

EXPEDIENTE : 19948604

MODALIDAD : FABRICAR Y VENDER

PRODUCTO : **GABAPENTIN 400 mg**

TITULAR : **LABORATORIOS MK S.A.S, Cali – Colombia.**

FABRICANTE : **TECNOQUIMICAS S.A., JAMUNDI -COLOMBIA**

Acondicionador alterno : Tecnofar TQ S.A.S., Villa Rica – Cauca

PRESENTACIÓN:

Comercial:
Caja por 10,20,30,40 y 50 cápsulas en blíster PVC/PVDC - aluminio por 10 cápsulas.

Muestra medica:
Caja por 30cápsulas en blíster PVC/PVDC - aluminio por 10 cápsulas

Comedidamente solicito que quede expreso que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario puedan 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 marcados con la leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

Antonio J. Ramírez Echave, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 16.741.040 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 58.401 del Ministerio de Justicia, como representante legal de la Sociedad, **LABORATORIOS MK S.A.S.,** Cali- - Colombia., comedidamente solicito a ustedes le sea otorgada la aprobación a la solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto de la referencia, en la modalidad de Fabricar y Vender, el cual será fabricado por **TECNOQUIMICAS S.A., Jamundi- Colombia y acondicionador alterno TECNOFAR TQ S.A.S.**

Para tal fin adjunto los siguientes documentos:

La información legal y técnica se presenta en **1** DVD debidamente identificado y organizado, que con la información administrativa suman 1188 **folios.**

CALI
Carrera 6 No. 23-30
jasesores1@hotmail.com

Nit. 860.055.822-4

- INFORMACION TECNICA :

Laboratorios McK S.A.S

Protocolo del producto terminado: forma farmacéutica y presentación comercial, especificaciones del material de envase y empaque, composición ó fórmula cuantitativa del producto, fórmula estructural del principio activo, patrones de referencia, fórmula de fabricación del lote estandarizado, procedimiento de manufactura, información del principio activo, controles realizados al producto durante el proceso, especificaciones y controles de calidad de las materias primas, especificaciones y controles de calidad del producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, validación de la técnica analítica resumen de la información farmacológica, estabilidad, artes de la plegadiza y blíster de la presentación comercial y muestra médica para su aprobación.

- INFORMACIÓN LEGAL

  - Certificado de BPM del laboratorio fabricante
  - Certificado de marca **McK**
  - Carta aval del Director Técnico del laboratorio fabricante .
  - Artes de la plegadiza y blister de la presentación comercial y muestra médica para su aprobación.
  - Recibo de pago.

NOTA:Este Producto esta en el listado de la Resolución 1124 de 2016, por lo que requiere estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia , el cual fue radicado con No.20181252518 el dia 10 de diciembre de 2018.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

ANTONIO RAMIREZ ECHAVE.
C.C.No.16.741.040 de Cali.
T.P. 58.401 de Minjusticia.

CALI
Calle 6 No. 23-30
asesores1@hotmail.com

Nit. 860.055.822-4

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. 2015012302 DE 27 de Marzo de 2015
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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004023802 del 17/12/2004, el INVIMA, concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2004M - 0004000 para FABRICAR Y VENDER el producto GABAPENTIN MK 400 mg CAPSULAS a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA GRUFARCOL LTDA con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito No. 2014118104 del 16/09/2014, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad Tecnoquímicas S.A. con domicilio en CALI, VALLE, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto GABAPENTIN 400 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI, VALLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, con el radicado No. 2014118104 del 16/09/2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOQUÍMICAS S.A. fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 16/05/2017 conforme a la Resolución No. 2014010870 del 23 de Abril de 2014. El Acondicionador TECNOFAR TQ S.A.S. ubicado en el Conjunto Industrial, Parque Sur, Km 24 Vía Cali - Santander, Villa Rica, posee Certificado de BPM con vigencia hasta el 31/10/2016, conforme a la Resolución No. 2013030911 del 11 de Octubre de 2013.

Que el nombre del producto se concederá en su denominación genérica.

Que revisada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 19.9.0.0.N10, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GABAPENTIN 400 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015M-0004000 R1** 23 ABR 2020 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI, VALLE.
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en el Km. 23 Vía Cali-Jamundi, VALLE.
ACONDICIONADOR(ES):	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en Conjunto Industrial, Parque Sur, Km. 24 Vía Cali - Santander, Villa Rica
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA contiene: GABAPENTINA 400 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10, 20, 30, 40 y 50 CÁPSULAS EN BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS cada uno. Muestra Médica: CAJA POR 30 CÁPSULAS EN BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.
INDICACIONES:	*COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIAS REFRACTARIAS EN AQUELLOS CASOS EN LOS QUE EL PACIENTE NO HA RESPONDIDO A LA TERAPIA CONVENCIONAL. COMBINADO CON LA TERAPIA ANTIEPILÉPTICA TRADICIONAL. ES EFECTIVO PARA EL CONTROL DE CRISIS PARCIALES TANTO SIMPLES COMO COMPLEJA, ASÍ COMO PARA EL CONTROL DE CRISIS CONVULSIVAS TONICO-CLÓNICAS GENERALIZADAS SECUNDARIAS.*

NOTA DE

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. 2015012302 DE 27 de Marzo de 2015
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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,.

FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. SU USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA QUEDA A CRITERIO DEL MÉDICO TRATANTE CUANDO LA RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO LO JUSTIFIQUE. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DEL GABAPENTIN PUEDE GENERAR CRISIS CONVULSIVAS EN EL PACIENTE, SI SE REQUIERE DESCONTINUAR EL MEDICAMENTO O REDUCIR LA DOSIS ESTO DEBE HACERSE DE MANERA PAULATINA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: AUMENTA EL RIESGO DE PRESENTAR IDEAS DE AUTOLESIÓN Y CONDUCTAS SUICIDAS. EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL COMPROMETIDA SE DEBE AJUSTAR LA DOSIFICACIÓN. PRECAUCIONES AL CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS QUE REQUIEREN ANIMO VIGILANTE. NO UTILIZAR EN AUSENCIAS Y CON SU USO SE PUEDEN EXACERBAR ESTAS. PRODUCTO DE EXCLUSIVO MANEJO MÉDICO.
OBSERVACIONES:	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. "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:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENADO A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19948604
RADICACIÓN:	2014118104 **FECHA:** 16/09/2014

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2014118104 de fecha 16/09/2014, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales puede usarse el logo McK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización y debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Se aclara que la línea 01 8000 523339 incluida en los textos de los empaques, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta 01 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

ARTICULO 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, 9, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de Temperatura de 30°C y Humedad 65% HR.

ARTICULO 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 Vigilancia de

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. 2015012302 DE 27 de Marzo de 2015
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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 27 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
ProyectoProyectó: Legal: msobrinom, Técnico: bgarciab Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.27 19:11:38 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2015027307 DE 14 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19948604 **RADICACIÓN:** 2015080390 **FECHA:** 25/06/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0004000 R1 **VIGENCIA** 23/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004023802 del 17/12/2004, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2004M - 0004000 para FABRICAR Y VENDER el producto GABAPENTIN MK 400 mg CAPSULAS a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA GRUFARCOL LTDA con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2015012302 DE 27 de Marzo de 2015, el INVIMA, concedio Renovacion al Registro sanitario No.INVIMA 2004m - 0004000 para FABRICAR Y VENDER el producto GABAPENTIN MK 400 mg CAPSULAS a favor de Grupo Farmaceutico Colombiano LTDA Grufarcol LTDA con domicilio Calli, valle.

Que mediante escrito número 2015080390 radicado el 25/06/2015, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de representante legal de la Sociedad GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA, GRUFARCOL LTDA, , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, en el sentido de cambio de razón social del Titular de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA, GRUFARCOL LTDA, A: LABORATORIOS MK S.A.S.; con domicilio en Cra. 6 No. 23-30 en Cali – Valle.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se evidencia que mediante acta No. 2-2014 del 16 de Septiembre de 2014 emitida por la junta de Socios, e inscrita en la cámara de comercio el 7 de Octubre de 2014 con numero 13439 del libro IX, la sociedad GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA, GRUFARCOL LTDA, se transformo en una sociedad por acciones simplificada bajo el nombre de LABORATORIOS MK S.A.S.; con domicilio en Cra. 6 No. 23-30 en Cali – Valle. como se evidencia en la cámara de comercio allegada en el folio 5; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015012302 DE 27 de Marzo de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0004000 R1 a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto GABAPENTIN 400 MG en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR de APROBAR cambio de razón social del Titular de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA, GRUFARCOL LTDA, A: de LABORATORIOS MK S.A.S.; con domicilio en Cra. 6 No. 23-30 en Cali – Valle

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS., dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015027307 DE 14 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: jquiroze. Técnico: yguzmant Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.14 15:49:37 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 30 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015003201 DE 2 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19948604 **RADICACIÓN:** 2013124596 **FECHA:** 29/10/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2004M-0004000 **VIGENCIA:** 07/02/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004023802 del 17/12/2004, el INVIMA, concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2004M - 0004000 para FABRICAR Y VENDER el producto GABAPENTIN MK 400mg Cápsulas a favor de Grupo Farmacéutico Colombiano LTDA GRUFARCOL LTDA con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2005003346 del 28/02/2005 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2004023802 del 17/12/2004 en el sentido de corregir el tiempo de vida útil, quedando este ítem así: Tiempo de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura no mayor de 30ºC.

Que mediante Resolución No. 2005007794 del 04/05/2005, el INVIMA aprobó como único diseño los bocetos de etiquetas allegados bajo radicado 2005010047 de 24/02/2005.

Que mediante escrito número 2013124596 radicado el 29/10/2013, Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2004M - 0004000, en el sentido de que sea aprobado:

1. Adición de las contraindicaciones y advertencias: la precaución de ideas de auto lesión o suicidio de acuerdo a lo estipulado en Acta 55 de 2012 numeral 3.6.1.
2. Cambio de nombre a Gabapentin 400mg cápsulas.
3. Adición de muestra médica: Caja por 30 cápsulas en blister por 10.
4. Los artes de plegadiza y blister de la presentación comercial y muestra médica.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante auto No. 2014003444 de fecha 2 de mayo de 2014, el cumplimiento de requerimientos relacionados con estudios de estabilidad.

Que mediante escrito número 2014093483 radicado el 29/07/2014, Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda., presentó respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2013124596 del 29/10/2013 y respuesta al auto con radicado No. 2014093483 del 29/07/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2015003201 DE 2 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de todos los productos que contengan los principios activos relacionados a continuación, con el fin de que incluyan en precauciones y advertencias las ideas de autolesión o suicidio, con base en los reportes internacionales. Carbamazepina. Divalproato Sódico. Felbamato. Gabapentin.
Lamotrigina. Levetiracetam. Oxcarbazepina. Pregabalina. Tiagabina. Topiramato."

Que el cambio de nombre solicitado para el producto de referencia, consiste en eliminar del nombre las letras MK, pasando DE: Gabapentin MK 400mg cápsulas A: Gabapentin 400mg cápsulas.

Que la presentación solicitada "muestra médica: caja por 30 cápsulas en blister por 10", no requiere estudios de estabilidad para su aprobación.

Que revisados los artes del material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2013124596 del 29/10/2013, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que en respuesta del Auto, allegada mediante radicado No. 2014093483 del 29/07/2014 el interesado solicita que con base en los resultados de los estudios de estabilidad allegados sea aprobada una ampliación de vida útil hasta 36 meses para el producto de referencia, con la formula cualicuantitativa ajustada.

Que el ajuste de la formula cualicuantitativa corresponde a un incremento en la cantidad de talco de 25,0 mg/cap a 27,15 mg/cap que representa un 0,4% dentro de la formulación, con el fin de mejorar la fluidez del producto durante el proceso de encapsulado, dadas las propiedades deslizante y lubricante del excipiente. También indican que con el fin de demostrar que el leve incremento de talco en la formulación no impacta la calidad ni desempeño del producto se realizaron estudios de perfil de disolución comparativos los cuales se adjuntan.

Que mediante Acta No. 27 de 2014 numeral 3.2.10. Gabapentin MK 400 mg Cápsulas, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitió el siguiente concepto:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar los perfiles de disolución para el producto de la referencia que respaldan la modificación de la formulación."

Que mediante respuesta de Auto radicado No. 2014093483 del 29/07/2014, el interesado allega los estudios de estabilidad natural hasta 36 meses, bajo condiciones de zona climática IV (30°C+/-2°C; 65%+/-5% H.R.), los cuales soportan la ampliación del tiempo de vida útil a 36 meses a partir de la fecha de fabricación y la modificación de la formula cualicuantitativa.

Que una vez revisados los documentos técnico/legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2015003201 DE 2 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2004023802 del 17/12/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2004M-0004000 a favor de Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda. Grufarcol Ltda. con domicilio en Cali - Valle, para el producto Gabapentin MK 400mg Cápsulas en la modalidad Fabricar y Vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. Modificación de contraindicaciones precauciones y advertencias para el producto de referencia, según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No. 55 del 25 de octubre de 2012, numeral 3.6.1. Quedando en adelante:
   Contraindicaciones y advertencias:
   Hipersensibilidad al medicamento. Su uso durante el embarazo y la lactancia queda a criterio del médico tratante cuando la relación riesgo/beneficio lo justifique. Niños menores de 12 años. La suspensión abrupta del gabapentin puede generar crisis convulsivas en el paciente, si se requiere descontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.
   Precauciones y advertencias:
   Aumenta el riesgo de presentar ideas de autolesión y conductas suicidas. En pacientes con función renal comprometida se debe ajustar la dosificación. Precauciones al conducir y operar máquinas que requieren animo vigilante. No utilizar en ausencias y con su uso se pueden exacerbar estas. Producto de exclusivo manejo médico.

2. Cambio de nombre del producto de la referencia A: Gabapentin 400mg cápsulas.

3. La adición de la presentación muestra médica "caja por 30 cápsulas en blister PVC/PVDC/Aluminio por 10".

4. Los artes correspondientes al material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2013124596 del 29/10/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

5. La ampliación del tiempo de vida útil a 36 meses para el producto de la referencia, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el material de envase (blister PVC/PVDC/Aluminio) y empaque aprobados, a temperatura inferior a 30°C.

6. Como única fórmula del producto la allegada mediante escrito 2014093483 radicado el 29/07/2014, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativo allí descritos.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C+/-2°C; 65%+/-5% H.R.).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015003201 DE 2 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Febrero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: hmartinezp, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.02.02 16:52:28 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogota - Colombia
www.invima.gov.co

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2005003346 DE 28/02/2005
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR 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: 19948604 **RADICACIÓN:** 2005005171
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2004M-0004000 **VIGENCIA** 07/02/2015

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2004023802 del 17/12/2004, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2004M - 0004000 para FABRICAR Y VENDER el producto GABAPENTIN MK 400 mg CAPSULAS a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA GRUFARCOL LTDA con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito numero 2005005171 radicado el 04/02/2005, el señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular solicitó corrección de la Resolución No. 2004023802 del 17/12/2004, en el ítem tiempo de vida útil ,siendo 24 meses a partir de la fecha de fabricación, de acuerdo con los estudios de estabilidad allegados como anexo al expediente, bajo radicado 2004063849.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración en la evaluación farmacéutica del producto, se omitió la información allegada en el anexo mencionado, la cual soporta un tiempo de vida útil de 24 meses. Así las cosas y teniendo en cuenta lo previsto en el inciso Tercero del Articulo 73 del Código Contencioso Administrativo, el cual a la letra dice: "siempre podrá 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" este instituto considera procedente revocar parcialmente el acto administrativo citado.

Que en merito de lo expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2004023802 del 17/12/2004, en el sentido de corregir el tiempo de vida útil, quedando este ítem así:

TIEMPO DE VIDA ÚTIL: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco 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 28 de Febrero de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2004023802 DE 17/12/2004
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, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2004074834 de fecha 29/11/2004, el Doctor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto GABAPENTIN MK 400 mg CAPSULAS , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI – VALLE.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.9.0.0 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:	GABAPENTIN MK 400 mg CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2004M-0004000 VIGENTE HASTA: 07 FEB 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada cápsula contiene: GABAPENTINA 400,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 10, 20, 30, 40 Y 50 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO/PVDC X 10
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIAS REFRACTARIAS EN AQUELLOS CASOS EN LOS QUE EL PACIENTE NO HA RESPONDIDO A LA TERAPIA CONVENCIONAL. COMBINADO CON LA TERAPIA ANTIEPILÉPTICA TRADICIONAL, ES EFECTIVO PARA EL CONTROL DE CRISIS PARCIALES TANTO SIMPLES COMO COMPLEJA, ASÍ COMO PARA EL CONTROL DE CRISIS CONVULSIVAS TONICO-CLÓNICAS GENERALIZADAS SECUNDARIAS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. SU USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA QUEDA A CRITERIO DEL MÉDICO TRATANTE CUANDO LA RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO LO JUSTIFIQUE. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DEL GABAPENTIN PUEDE GENERARA CRISIS CONVULSIVAS EN EL PACIENTE. SI SE REQUIERE DESCONTINUAR EL MEDICAMENTO O REDUCIR LA DOSIS ESTO DEBE HACERSE DE MANERA PAULATINA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE FABRICACION.
VIDA UTIL:	DIECIOCHO(18) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
EXPEDIENTE No.:	19948604
RADICACIÓN No.:	2004074834

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueba, como único diseño, el boceto del material de empaque allegado con la solicitud de Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) 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 Diciembre de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS